

## 第 63 回コーデックス連絡協議会 資料一覧

資料番号	資料名
1	議事次第
2	委員名簿
3	会場配置図
4-(1)	第 36 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 議題
4-(2)	第 36 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要
5-(1)	第 29 回 一般原則部会 (CCGP) 議題
5-(2)	第 29 回 一般原則部会 (CCGP) 概要
6-(1)	第 47 回 残留農薬部会 (CCPR) 仮議題
6-(2)	第 47 回 残留農薬部会 (CCPR) 主な検討議題
7-(1)	第 22 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 仮議題
7-(2)	第 22 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 主な検討議題

## 第 63 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 27 年 4 月 7 日（火）  
13:30 ～ 16:30

場所：霞が関中央合同庁舎 4 号館  
共用会議室 1219～1221 号室

### 議 事 次 第

#### 1. 議題

##### ①最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・ 第 36 回分析・サンプリング法部会
- ・ 第 29 回一般原則部会

##### ②今後の活動について

- ・ 第 47 回残留農薬部会
- ・ 第 22 回食品残留動物用医薬品部会

#### 2. その他

## コーデックス連絡協議会委員

(敬称略 50音順)

あまがさ 天笠	けいすけ 啓祐	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
いわた 岩田	しゅうじ 修二	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 事務局次長
おにたけ 鬼武	かずお 一夫	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部 部長
かすみ 春見	たかふみ 隆文	日本大学 生物資源科学部 農芸化学科 教授
かどま 門間	ひろし 裕	一般財団法人 食品産業センター 参与
きくち 菊池	こうじ 孝治	JA 全農ミートフーズ株式会社 法務・コンプライアンス本部 品質保証室 室長
すがぬま 菅沼	おさむ 修	国際酪農連盟 日本国内委員会事務局 事務局長
せぐろ 脊黒	かつや 勝也	日本食品添加物協会 常務理事
たかや 高谷	さとし 幸	公益社団法人 日本食品衛生協会 専務理事
たなか 田中	ひろゆき 弘之	東京家政学院大学 現代生活学部 健康栄養学科 教授
とべ 戸部	よりこ 依子	公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 NACS 消費生活研究所 所長
はすお 蓮尾	たかこ 隆子	家庭栄養研究会 常任顧問
やまね 山根	かおり 香織	主婦連合会 会長
よしいけ 吉池	のぶお 信男	青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授

第 63 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 27 年 4 月 7 日 (火) 13:30～16:30  
霞ヶ関中央合同庁舎 4 号館 12 階  
共用会議室 1219～1221 号室

事務局等

事務局等

(厚生労働省) 鈴木 主査 ○  
(農林水産省) 辻山 調査官 ○  
(消費者庁) 増田 調査官 ○  
(司会)

説明者 ○

山根 委員 ○  
蓮尾 委員 ○  
戸部 委員 ○

○ 岩田 委員  
○ 鬼武 委員  
○ 春見 委員  
○ 門間 委員

○ 高谷 委員  
○ 背黒 委員  
○ 菅沼 委員  
○ 菊池 委員

報道関係者

傍聴

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 36 回分析・サンプリング法部会

日時：2015 年 2 月 23 日（月）～ 2 月 27 日（金）

場所：ブタペスト（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	コーデックス規格の分析法条項の承認
4	国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（説明部分） （ステップ 4）
5	Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドライン作成に関する討 議文書
6	分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法に関するクライテリアアプ ローチについての討議文書
7	分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）における分析法の点検 及びアップデート
8	分析法に関する国際機関間会合の報告
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

## 第 36 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2015 年 2 月 23 日（月）～2 月 27 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

### 2. 参加国及び国際機関

53 加盟国、EU（欧州共同体）、13 国際組織

### 3. 我が国からの出席者

農林水産省顧問	山田 友紀子
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課課長補佐	浮穴 学宗
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課係長	小田 雅幸
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室 室長補佐	横田 栄一
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課 健康影響対策専門官	塩川 智規
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課 輸出国査察専門官	山中 祥子
国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長	渡邊 敬浩
テクニカルアドバイザー (公社) 日本食品衛生協会	藤田 和弘

### 4. 概要

#### 議題 1：議題の採択

議長から、議題 2 中の、総会からの付託事項である麻痺性貝毒分析法としてのマウスバイオアッセイ (MBA) と Receptor Binding Assay (RBA) のタイプ分類の再検討について、議題 3 で議論したい旨の提案があった。

これに対し、「当該案件については議題 5 及び議題 6 との関連性があるため議題 6 の後に議論すべき」との意見があったが、議題 5 の討議文書を作成した米国から、議題 5 は一般論として Type I 分析法の同等性について議論されるのに対し、MBA のタイプ分類は個別の議論であり、論点が異なる旨の発言があった。

日本は、当該案件は総会からの付託事項として今次会合で結論を出す必要があるが、議題 5 及び議題 6 は今次会合で結論に至る見込みはないため、議題 3 で議論するべきとして、議長の提案を支持した。結果、議長提案の順番で議論されることとなった。

アイスランドから提案のあった、食品中の非ダイオキシン様 PCB 類の分析法 (CRD4) について議題 9 で議論されることとなった。

## 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

各部会からの付託事項のうち、分析・サンプリング法の承認に関する事項又は分析・サンプリング法についてアドバイスを求められている事項に関しては議題 3 で、国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（CAC/GL 83-2013）の ANNEX 案としているサンプリングプランの事例について残留農薬部会から説明を求められている点に関しては議題 4 で、詳しく議論することとされた。

### コーデックス戦略計画 2014-2019 の検証作業

第 37 回コーデックス総会が、コーデックス戦略計画(Codex Strategic Plan 2014-2019)の実施状況の検証枠組みを設定することに合意したことを受け、コーデックス事務局が準備した様式に沿って、EU のコメント（CRD7）をベースとして、CCMAS の活動を検証した。

戦略計画中の戦略目標 1，3，4 と CCMAS の活動内容は概ね関連しており、現行の手続きは活動成果の効率的な結果の確保に十分であるとした。

戦略目標 2 については、分析・サンプリング法に関する CCMAS の活動が科学に基づくものであると認識しているものの、JECFA や JMPR のような FAO と WHO の合同専門家会合による科学的助言の提供を受けるというリスクアナリシスの原則ではなく、加盟国やオブザーバーの国際機関の技術的な知見によって活動しているという観点から、該当しない「No」とした。

## 議題 3：コーデックス規格の分析法条項の承認

国際機関間会合（Inter Agency Meeting：IAM）議長であり ICUMSA（International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis；国際砂糖分析法統一委員会）の Roger Wood 博士及び米国の進行で議論が進められた。

### 加工果実・野菜部会（CCPFV）関係

#### ・チョウセンニンジンの分析法及びサンプリングプラン

##### 分析法

討議文書（CX/MAS 15/36/3）では、Type IV とされていたが、韓国が CRD6 で妥当性確認試験の結果を報告したため、ジンセノサイド Rb1, Rf の同定以外の分析法を、韓国が提案したとおり Type I として承認した。ジンセノサイド Rb1, Rf の同定については、チョウセンニンジン製品以外への妥当性確認がされていないため、Type IV で承認した。また、韓国に対して、妥当性確認試験の結果を公に出版するよう奨励した。

##### サンプリングプラン

CCPFV が提案したサンプリングプランを承認しなかった。提案されたサンプリングプラン中の数値とサンプリングの一般ガイドライン (CAC/GL 50-2004) が推奨する数値が対応していないことや、(提案された) 計数型サンプリングプランが実際に定性的なもの (attributes) にだけ適用され、定量値 (variable) として記述できる性質には適用されないのかが不明確であることから、CAC/GL 50 に沿った数値を再検討するよう CCPFV に求めた。

## 食品汚染物質部会 (CCCF) 関係

### ・トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンのサンプリングプラン

#### 分析法

CCCF が提案した分析法の性能規準には、検出限界や定量限界が含まれていないなど、コーデックス手続きマニュアル中「規準のための数値設定のガイドライン」が示す性能規準と整合がとれていないことから、分析法の規定にクライテリアアプローチ (分析法そのものではなく、分析法の性能規準を規定する) の手法を用いることは支持したものの、CCCF が提案した分析法の性能規準は承認しなかった。CCCF に対して、手続きマニュアルに示された定量限界を含む性能とその数値と整合させるよう求めることに合意した。

クライテリアアプローチの手法をとる際、クライテリアを設定する対象を成分の総量 (sum of components) とするのが適当なのか、あるいは個別の成分 (フモニシン B1 と B2) とするのがより適当なのか疑問が示された。議長から、フモニシンの最大基準 (ML) は総フモニシン (B1+B2) に対するものであり、分析者は分析の目的に十分な性能規準を個別の物質に対して設定することが要求されると回答があった。

#### サンプリングプラン

提案されたサンプリングプランでは、抜取り数 (インクリメントの数 100) と一回当たりの採取量 (100 g) の積が集合サンプル (aggregate sample) の量 (5 kg) に一致しないなど、CCCF が提案したサンプリングプランの本文と表の間に複数の不一致があるため承認しなかった。CCCF に対して、CRD25 に示した不一致を除く検討をするよう CCCF に求めることに合意した。

## 油脂部会 (CCFO) 関係

### ・魚油の基準

#### 分析法

CCFO が提案した脂肪酸含有量、ヒ素、鉛、酸価、過酸化物価、アニシジン価 (p-anisidine value)、ビタミン A 及びビタミン D、リン脂質の分析法について検討された。



脂肪酸含有量については、CCFO が提案した複数の分析法を全て Type III として承認した。

ヒ素及び鉛の定量分析法については、CCFO が他の油脂 (fats and oils) と同じ分析法を提案したが、クライテリアアプローチをとるべきとの意見が示された。日本から、全ての油脂 (fats and oils) 中の鉛やヒ素の分析法が CODEX STAN 234 に記載されていること、また、これらの最大基準がいずれも 0.1 mg/kg で設定されていること、従って、今回魚油だけ異なる分析法を承認すると他の油脂の分析法と齟齬が生じること、を指摘した。日本の指摘も考慮しつつ議論した結果、ヒ素及び鉛の定量分析法を承認しなかった。今後ヒ素及び鉛について魚油中の最大基準が設定されたら、その最大基準をもとに分析法の性能規準を設定するとともにその規準を満たす分析法の例を CODEX STAN 234 に含める、というナチュラルミネラルウォーターと類似のアプローチをとることができるとした。

酸価については、CCFO が提案した分析法 (ISO 法及び AOCs 法) に、これらと同一分析法である NMKL 法を加え、Type I として承認した。

過氧化物価については、CCFO が提案した分析法 (ISO 法、AOCs 法及び European Pharmacopoeia 法) に、これらと同一の NMKL 法を加え、Type I として承認した。なお、European Pharmacopoeia 法に関しては、クロロホルムを溶媒として用いない Part B のみを承認した。

ビタミン A については、CCFO が提案した European Pharmacopoeia 法及び代替法 (CEN の分析法) を、Type III として承認した。

ビタミン D については、CCFO が提案した European Pharmacopoeia 法がビタミン D<sub>3</sub> しか定量できない点が論点となったが、魚油ではビタミン D<sub>3</sub> が大部分であり CCFO の要求を満たしていることから、当該分析法及び代替法 (CEN の分析法及び NMKL 分析法) を、Type III として承認した。

リン脂質 (phospholipids) の定量分析について、現状リン脂質の量を直接測定する分析法は存在せず、リンの量からリン脂質量への変換が必要となるが、変換係数を規定する必要があるため、承認をしなかった。

分析対象 (provision) を単に「リン」又は「リン脂質中のリン」とすればよいのではとの提案もあったが、日本から、提案されている分析法は、脂質中で定量したリンに変換係数を掛けてリン脂質の量を求める分析法であり、分析対象 (provision) を単純に「リン」とするとリン脂質由来以外のものを含めた食品中の「リン」を測定対象としているかのごとく誤解を生じるため、窒素含量に変換係数を掛け合わせるタンパク質の分析法と同様に、変換係数まで含めて規定し「リン脂質」の分析法規格として承認すべき旨を主張し、分析法のユーザーの視点から規格に一貫性を持たせることに貢献した。

議論の結果、CCFO に対して、規格に含めるべき変換係数を設定するか、又は、リン脂質をリンの量として表した分析量が規格に当てはまることを示すよう求めることで合意した。

#### 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係

- 食物繊維の分析法：栄養・健康に関する強調の利用のためのガイドライン：強調の条件に関する表

食物繊維の分析法について、物理的作業部会において AACCI<sup>1</sup>が指摘した修正を反映した内容 (CRD2 参照) が承認された。また、食物繊維の分析法は複数存在するため、どの場合にどの分析法を用いればいいのかわかりにくいとの意見に対し、AACCI から、過去の CCMAS の議論で適切な分析法を選択するための決定ツリー図 (decision tree) を作るという提案は否定されたが、これまでの議論をまとめたガイダンスが学術論文として入手可能である旨の発言があった。

- トランス脂肪酸 (TFAs) の分析法

(経緯)

トランス脂肪酸の表示に関する CCNFSDU での議論に関連し、現在使用されている分析法の定量下限について、CCMAS がアドバイスすることが求められているもの。

(結論)

ISO (国際標準化機構)、IDF (国際酪農連盟)、AOAC インターナショナルが合同で現在開発している分析法 (2015 年末に公表予定) について、室間共同試験を行った結果得られた精度データ (CRD16) が報告された。また、別途、AOCS (米国油化学会) から、現在開発している分析法 (Ce 1j-07) を用いたときの精度データが報告された (CRD19)。これらのデータは、食品の種類ごとに分析法の精度が異なることを示しており、議論の結果、TFAs の定量下限は食品の種類に依存することから、全ての食品に対して単一の指標を設定することは不可能であり、CCNFSDU は食品品目ごとに指標を設けなくてはならないとした。

AOCS は、平均的な能力の試験機関では低濃度の TFAs を高い再現精度で定量することができないため、ある試験機関で「トランス脂肪酸フリー」とみなされた製品が別の試験機関では「トランス脂肪酸フリー」のしきい値を越えていると判断されることで、市場及び貿易上の混乱をまねく恐れがある旨の懸念を表明した。

- グルテンの分析法

(経緯)

<sup>1</sup> 正式名称は AACCI International。穀粒科学 (Cereal grain science) の発展に取り組む国際的な非政府団体であり、穀類に関連する分析法の開発なども行っている。

特殊用途食品中のグルテンの規格（CODEX STAN 118-1979）におけるグルテンの定量法として、特にグルテンフリーの表示も踏まえ、ELISA R5 法に加えて ELISA G12 法を追加することが適切かどうか、CCNSFDU に対しアドバイスすることが求められているもの。

（結果）

仮に ELISA G12 法を承認するとすれば、Type I 分析法になるが、同一のマトリクスと分析対象の組合せに対して 2 つの分析法を同時に Type I として承認することはできない。AACCI から、R5 法についてはトウモロコシについて、G12 法についてはコメについて、それぞれ室間共同試験による妥当性確認をおこなったことが報告された。議論の結果、R5 法と G12 法を、それぞれ妥当性確認がされたマトリクスについての分析法とすることも含め検討するよう CCNFSDU に求めることになった。

## CCASIA 関係

### ・テンペの地域規格中、脂質含量及びタンパク含量の分析法

（経緯）

第 34 回 CCMAS の勧告に基づき、CCASIA で検討した結果、脂質含量の分析法を ISO 1211|IDF1:2010 に置き換えること、また、タンパク含量の分析法に関し窒素換算係数として 5.71 を維持することが報告された。

（結果）

日本から、当該分析法は液体のミルク中の脂質の分析法であるため、固体であるテンペに適用できるか懸念をもっており、ISO（国際標準化機構）又は IDF（国際酪農連盟）に適用可能性を確認してもらいたい旨を意見し、この点について議論された。

IDF から、ISO 1211|IDF1:2010 は、現時点で、テンペのような固体への適用可能性を確認しておらず、今後も自ら適用範囲を広げる活動を行う予定はないが、関係国が適切な分析の性能データを ISO/IDF に提出すれば、それを検討して分析法のスコープに追加することは可能との発言があった。

テンペについて妥当性確認された適当な代替法が存在しないため、現行のテンペ中の脂質含量の分析法である AOAC 983.23 を維持することとし、アジアの関係国に対して、（他の）分析法のテンペに対する適用可能性についての情報を求めることに合意した。

## A. 総会からの全般的決定事項

### ・マリンバイオトキシン（貝毒）の分析法

（経緯）

生及び活二枚貝の規格（CODEX STAN 292-2008）におけるバイオトキシン（麻痺性貝毒）の分析法のうち AOAC 959.08（MBA）及び AOAC 2011.27（RBA）を Type IV に分

類することに関し、前回コーデックス総会の議論の結果、①分析法の再分類、②これまでのクライテリアアプローチでは取り扱われてこなかった生物学的分析法 (biological method) について CCMAS が検討するよう要求されているもの。

(結果)

議長は、生物学的分析法の考え方を整理する電子作業部会を新規設置し、(クライテリアが存在しない) 現段階では MBA を Type IV 分析法で承認するという提案をした。MBA を Type IV 分析法と分類することを求める国 (特に EU) は、生物学的分析法について MBA と RBA の両者を Type IV とするのがコーデックスの分析法分類の手続きにのっとった前回部会での決定事項であるとして、議長の提案を支持するとともに、MBA が今次 CCMAS で承認されないと、MBA がコーデックス分析法にならないことの懸念を示した。また、問題は Type IV 分析法が規制 (control) や検査 (inspection) の目的で使えないとの誤解に起因すると指摘した。

MBA の分類の (Type IV 以外への) 再検討を求める国 (中南米各国) は、MBA が過去長年使用されてきており、MBA の精度、真度、回収率等の性能データが機器分析法より良いことから信頼性が高く (CRD5) ヒトの健康保護にも十分であると主張した。さらに、これらの国は、MBA は現在、規制や検査の目的で使用されているが、Type IV に分類されると規制や検査の目的で使用できなくなると理解しており、貿易上、負の影響が生じると主張した。

議長からコーデックス事務局に対し、Type IV 分析法が規制や検査の目的で使用できるかどうかについて確認を求めたが、明確な回答は得られなかった。議長が日本に対して意見を求めたため、コーデックス手続きマニュアルを引用しつつ、分析法の Type 分類によらず、すべてのコーデックス分析法は規制や検査の目的で使用できると認識している旨を発言するとともに、輸出入国間の紛争に関するガイドライン (CAC/GL 70-2009) でも、(Type 分類によらず、) コーデックス分析法 (または性能規準を満たす分析法) を使用することを明確に記載している点を指摘し、議論の集約に貢献した。

これらの議論を受けて、中南米各国は、Type IV 分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることが明示的に示されれば、MBA を Type IV と分類することに妥協するとした。

これに対し、議長が、Type IV 分析法についても一旦コーデックス分析法として採択され CODEX STAN 234 に含まれれば、規制や検査を含め、コーデックス手続きマニュアルの原則に沿った目的で使用出来る旨を明言した。

最終的に、「生及び活二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008)」の Section I-8.6.2 を再び Type IV として承認すること、生物学的分析法について、クライテリアの設定を検討することを総会に申し送りすること、コーデックス事務局が CODEX STAN 234 の前文案 (コーデックス分析法の様々な場面における使用可能性について言及) を次

回 CCMAS まで準備・提案することが合意された。

CCMAS 議長から、生物学的分析法へのクライテリアの設定を含む検討を電子作業部会で行うことが提案され、チリが議長国を、フランスが共同議長国を引き受けた。

作業部会が対象とする生物学的分析法は、生物体の一部または全部を分析指標に用いる分析法で、かつ、すでに CAC/GL 74-2010 でクライテリアのガイドラインが存在する PCR や ELISA などは除外するものとされた。また、CCFH の範囲である微生物学的品質/安全性評価のための分析法も対象外になった。当該部会の TOR は以下のとおりに合意された。

- 1) 生物学的分析法をその成り立ち、原理、特徴等に基づいて分類する
- 2) クライテリアアプローチを適用する分析法分類を特定する
- 3) 2) で (クライテリアアプローチを適用すると) 特定した生物学的分析法の分類を承認するためのクライテリアを提言する

#### **議題 4：国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（説明部分）（ステップ 4）**

（経緯）

国際食品貿易におけるサンプリングや検査に際して、科学的な観点から紛争を防ぐための原則（Principle）が 2013 年に採択されている（CAC/GL 83-2013）。今次部会では、説明部分（Explanatory Note）と原則本体との統合及び付属文書（Annex）として事例を追加することについて、電子作業部会（議長国ドイツ）が作成した原案をもとに議論された。なお、説明部分については、前回部会で概ね合意されており、また、原則の本体については変更せず、introduction や scope の部分についても、説明部分と統合する結果として必要な変更以外は行わないことで合意されている。事例部分については、今次部会で初めて議論された。

（結果）

説明部分

ガイドラインの説明部分の原案をステップ 5/8 で総会に送付することに合意した。

説明部分への変更のほとんどはエディトリアルなものであるが、その他以下の修正を行った。

○Section 1 - Introduction

日本は、コーデックス委員会各部会の TOR に言及している部分について、本ガイドラインは加盟各国が適用することを意図していることから削除するべき旨を主張し、合意された。

○Section 4 - Principles

●Principle 1

輸出入国間で予め合意すべき事項の例示に関し、日本は、コーデックスのサンプリングのガイドライン (CAC/GL 50-2004) が対象としていない場合があること、また、輸出国と輸入国の間で事前に合意されていれば分析結果に起因する紛争解決のための手順についてコーデックスガイドライン (CAC/GL 70-2009) の利用に限る必要はないことから、貿易上の柔軟性を保つため、これらガイドラインの利用を 原則 とするのではなく、参照例にとどめるべきである旨を主張し、合意された。

また、EU が、合意すべき事例の追加として、” The respective concepts to calculate measurement uncertainty and measurement error due to sampling and testing procedures.” を挿入することを提案した。” concept” であれば問題無いとする EU の主張に対し、サンプリングに起因する不確かさの概念をとりこむことに反対する国と折り合いがつかず、最終的に EU が譲歩して、本箇条書きを削除することになった。

### ●Principle 3

EU から、分析の誤差 (measurement error) と分析の不確かさ (measurement uncertainty) や分析の誤差とサンプリングの誤差 (sampling error) についての記述を説明部分に挿入することが提案されたが、内容が複雑になってしまうことや、そもそも Principle 本体で触れられていないこと、また、サンプリングに付随する分析の不確かさ (measurement uncertainty due to sampling) について国際的に合意されたガイドラインが存在しないことなどから、時期尚早として取り下げられた。

### ●Principle 5

ハンガリーから追加提案があったパラグラフに関し、説明部分を一般的な内容にフォーカスする観点から、残留農薬など個別の状況に対応したガイドライン類の参照については削除することになった。

### ●Principle 6

日本から、食品の輸出入に関する検査機関の質管理規準の内容に関し「食品の輸出入規制に関わる試験所の能力評価に関するガイドライン (CAC/GL 27-1997)」と「化学分析試験所の内部質管理に関するハーモナイズドガイドライン (CAC/GL 65-1997)」の二つが引用されているが、CAC/GL 65-1997 の内容は CAC/GL 27-1997 に含まれているため、一貫性の観点から CAC/GL 27 に記述を合致させるべきこと、ただし、ISO/IEC 17025 の採択年は常に最新版を参照する観点から削除するべきことを主張し合意された。

### 事例部分

事例部分は、CCMAS の TOR の中で、CCMAS が分析・サンプリング法を承認する対象となっていない部会 (例: CCPR, CCRVDF) のサンプリングプランを含んでいる点について、CCPR が CCMAS に対し説明を求めていた (議題 2 参照)。また、日本を含む一部の国から、

CCMAS の TOR の範囲を超えているのではないかという懸念が示されていた。

この点について、CCMAS 議長は、事例部分はこれらの部会が検討したサンプリング・検査の手順に手を加えるものではなく、サンプリング法が結果の判断にどのように利用されるかを示しているだけであるため TOR 上の問題は無いとの見解を示し、そのように関連部会に連絡することが合意された。

また、CCMAS 議長は、事例部分は（ステップにのらない）情報提供文書（information document）として扱い、コーデックスのウェブサイトに掲載することを提案し、合意された。関連して、日本は、コーデックスウェブサイトのガイドラインのページに情報提供文書へのリンクを設定することで利便性が高まると提案した。

CCMAS 議長は、事例部分について、議長国ドイツ、共同議長国ニュージーランドによる電子作業部会を再設置し、前回 CCMAS で定めた TOR に沿って作業を続けることを提案し合意された。

また、関連する他の部会に対して実践的な事例の提供を求めることになった。さらに部会参加者は、自国の他の部会のカウンターパートに対してもこのリクエストをすることが推奨された。なお、当該電子作業部会の作業は、(IAM による) コーデックス基準におけるサンプリングプランに関する討議文書（議題 8 参照）と重複するものではないとした。

## **議題 5 : Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドライン作成に関する討議文書**

（経緯）

生及び活二枚貝の規格（CODEX STAN 292-2008）におけるバイオトキシン（麻痺性貝毒）の生物学的分析法のクライテリア（性能規準）設定の可能性に関連し、前回部会において、一般論として Type I 分析法へのクライテリアアプローチの適用拡大について議論された結果、Type I 分析法にクライテリアを設定するべきではなく、Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドラインを議論することで合意された。

今次部会では、電子作業部会（米国議長）が作成した討議文書について議論される予定であったが、電子作業部会での議論の時間がなかったため、米国単独の提案文書として議論された。

（結果）

討議文書で示された統計学的方法は一般的な内容であり、Type I 分析法同士あるいは Type I 分析法と他の分析法といった比較の対象も含め、検討すべき同等性確認の手順が明確でないため、その明確化も含め検討が必要とされた。また、日本を含めた複数の国が、Type I 分析法との同等性確認のための手順が、Type I 分析法の定義そのものに影響を与えるおそれがあるとの懸念を示した。

これらの議論の結果、引き続き作業を継続することが支持され、米国を議長国とする電子作業部会を再度設置してさらに議論をすることが合意された。

## 議題 6：分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書

(経緯)

生及び活二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008) におけるバイオトキシン (麻痺性貝毒) の分析法のクライテリア (性能規準) に関する前回部会における議論を発端とし、一般論として分析対象成分が複数存在し総量を求める (sum of components) 分析法のクライテリアアプローチについて議論された案件である。

今次部会では、電子作業部会 (英国議長) が作成した討議文書について議論される予定であったが、電子作業部会での議論の時間がなかったため、英国の提案文書として議論された。本会合での議論に先立って会期中に物理的作業部会が開催され、今後作業を継続する上での取組の順番やスコープの提案がなされた (CRD22)。

(結果)

本会合において、引き続き作業を継続するために英国を議長国とする電子作業部会を再度設置することに合意した。作業部会の TOR は以下のとおり合意された。

- 1) 化学物質の分析法に限定する
- 2) CODEX STAN 234 及び関連する個別食品規格に含まれる分析法を調査し、分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法がどの程度あるかを調査するとともに、将来クライテリアへの変換を行う可能性のある分析法を特定する
- 3) 第 35 回 CCMAS 議題 5 の討議文書及び今次 CCMAS 議題 6 の討議文書を元にして、分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法のためにクライテリアアプローチを設定する選択肢を作成する
- 4) 3) の選択肢から分析目的への合致性を評価する
- 5) 1) ~ 4) の結果に基づき、コーデックス手続きマニュアル中「規準のための数値設定のガイドライン」を修正する、又は、政府向けのガイドライン文書を作成する、という必要性があるか検討する

## 議題 7：分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における分析法の点検及びアップデート

(経緯)

コーデックスの分析法規格は、ISO や AOAC インターナショナル、AOCS 等が作成した分析法について、規格作成の年度を含む規格番号を引用しているが、これら外部の組織における規格の見直しや、分析法が廃止された場合などの、アップデートの問題について、電子作業部会 (議長国：ブラジル) が作成した討議文書をもとに議論された。

(結果)

CODEX STAN 234 と個別食品規格との間、及び CODEX STAN 234 自体の中に分析法の齟



齟齬が生じていることが認識され、これを回避するために、コーデックス分析法について CODEX STAN 234 に集約するべきとした。

日本は、CODEX STAN 234 にまつわる齟齬がコーデックスシステムの正当性や信頼性にも関わる問題であることを指摘し、本作業の継続を強く支持し、今後、CODEX STAN 234 における齟齬・矛盾点を整理する作業に協力することを表明した。また、現在の CODEX STAN 234 は分析者の利便性のために分析法を 1 箇所に集めたものから始まっているため、通常のコーデックス規格にある前文部がないことを指摘し、CCCF 作成の食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTFF) や CCFA 作成の食品添加物に関する一般規格 (GSFA) を参考にわかりやすい前文部の作成と収載される個別分析法へのコメントの追加を検討するべきと発言し支持を得た。さらに、現在のリストに対象濃度範囲やアナライトのターゲット濃度が明記されると分析者の利便性が高まる旨を指摘し、その追加を提案した。

これらの議論の結果、ブラジルを議長国、日本を共同議長国とした電子作業部会により、分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における分析法の点検及びアップデートの作業を継続することが合意された。当該電子部会の TOR は以下となった。

- ・ CODEX STAN 234 と他のコーデックス規格との非一貫性を特定する作業を継続する
- ・ CCNFSDU が作成した分析法を作業内容に含める
- ・ 個別部会の規格を検証し、規格中の最大基準値や指標値で関係する分析法がないものを調査する
- ・ 個別規格中に分析法が完全に書き下されているものについてどのように参照するかを検討する
- ・ CCMAS に対してコーデックス分析法の承認手続きを更新するプロセスを提案する
- ・ CODEX STAN 234 への (最大基準値等の) 数値の追加や個別規格へのひも付けという CCMAS による提案を導入する

さらに、CODEX STAN 234 をコーデックスにおける分析法の単一の参照先 (a single reference for methods of analysis in Codex) とするために、CCGP に対して手続きマニュアルの修正を検討するよう求めることに合意した。

また、コーデックス事務局に対して CODEX STAN 234 のための前文その他の導入テキストを作成するよう求めることに合意した。

## **議題 8 : 分析法に関する国際機関間会合の報告**

(経緯)

分析法に関する国際機関会合が、CCMAS の議題等に関する報告をおこなった。(CRD3)

(結果)

IAM の事務局である AOCS の Richard Cantrill 氏から、CRD3 に基づき、CCMAS に先立って 2 月 20 日に開催された IAM 会合の概要の報告があった。

また、前回部会で IAM から提案されたサンプリングについての問題に関連し、検査結果が不適合だったときの判断の参考となるように、サンプリングの不確かさなど、サンプリングの原則についての非専門家向けのガイダンス文書を ICUMSA の Roger Wood 博

士が作成中であることが紹介された（文書自体は今次部会には示されず）。このガイダンス文書は、議題 4 で設定された電子作業部会の作業とは関係ないとした。このガイダンス文書は、IAM メンバーおよびコーデックス加盟国に回付されレビューされた後に、次回 CCMAS に示されることで合意された。

### **議題 9：その他の事項及び今後の作業**

#### **・食品中の非ダイオキシン様 PCB 類の分析法**

（経緯）

アイスランドが、CRD4 に基づき、日本を始めとする一部の国では PCB 類の分析に標準品として工業用 PCB 混合物が用いられているがその分析結果は総 PCB 類濃度を正確に反映するものではないとの問題意識を示し、CCMAS において、食品中の非ダイオキシン様 PCB 類の分析法、分析法の選択、あるいは分析法の性能規準について検討を行うことが提案された。

（結果）

コーデックス事務局から、コーデックスにおいて非ダイオキシン様 PCB 類に関する条項はなく、現時点で本件について検討することは困難であること、JECFA で非ダイオキシン様 PCB 類の評価が 2015 年 6 月に予定されており、その評価結果を踏まえて 2016 年の CCCF において最大基準値の設定などのリスク管理措置の要否について検討される旨の指摘があった。

さらに、CCMAS 議長から、CCMAS は通常他の部会から提案された分析法を承認しており、CCCF が最大基準値を設定するのであれば CCMAS に分析法の提案が回付される旨の発言があり、アイスランドからの提案については CCCF の議論を待つこととなった。

## 分析・サンプリング法部会（CCMAS）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
コーデックス規格における分析・サンプリング法	—	第 38 回総会
国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（説明部分）	5/8	第 38 回総会
化学物質測定に用いる生物学的分析法へのクライテリアの設定	—	電子作業部会 （議長国：チリ、共同議長国：フランス） 第 37 回 CCMAS
適切なサンプリングプランの選択と測定の不確かさの算定の手続きのための実践的な事例作成の検討	—	電子作業部会 （議長国：ドイツ、共同議長国：ニュージーランド） 第 37 回 CCMAS
Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドラインに関する討議文書	—	電子作業部会 （議長国：米国） 第 37 回 CCMAS
分析対象成分が複数存在し総量を算出する場合についてのクライテリアアプローチの適用に関する討議文書	—	電子作業部会 （議長国：英国） 第 37 回 CCMAS
コーデックスの分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）における参照分析法の点検及びアップデート	—	電子作業部会 （議長国：ブラジル、共同議長国：日本） 第 37 回 CCMAS
コーデックス規格における分析法・サンプリングプランのフォローアップ	—	第 37 回 CCMAS

平成27年4月7日

## 36<sup>th</sup> 分析・サンプリング法部会

コーデックス連絡協議会  
参考基礎資料

(参考)  
分析・サンプリング法部会について

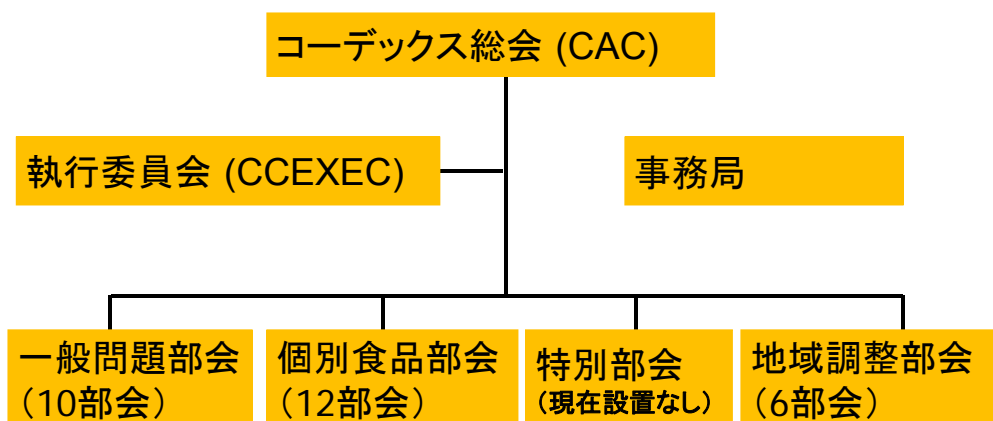
# CCMAS

「コーデックス委員会分析・サンプリング法部会」の略  
**C**odex **C**ommittee on **M**ethod of **A**nalysis and **S**ampling

- コーデックス委員会的一般問題部会の一つ
  - ①分析法及びサンプリング法に関する**共通ガイドライン**の策定
  - ②各部会から提出された**分析法条項の承認**等を担当
- 毎年1回開催、議長国ハンガリー

3

## コーデックス委員会の組織図（2015年1月現在）



4

## 一般問題部会（10部会）

- 一般原則 (CCGP) (フランス)
- 食品添加物 (CCFA) (中国)
- 汚染物質 (CCCF) (オランダ)
- 食品衛生 (CCFH) (米国)
- 食品表示 (CCFL) (カナダ)
- 分析・サンプリング法 (CCMAS) (ハンガリー)
- 残留農薬 (CCPR) (中国)
- 食品残留動物用医薬品 (CCRVDF) (米国)
- 食品輸出入検査・認証制度 (CCFICS) (豪州)
- 栄養・特殊用途食品 (CCNFSDU) (ドイツ)

※ 括弧内は議長国。

5

## 個別食品部会（12部会）

### 活動中の7部会

- 加工果実・野菜 (CCPFV) (米国)
- 油脂 (CCFO) (マレーシア)
- 魚類・水産製品 (CCFFP) (ノルウェー)
- 生鮮果実・野菜 (CCFFV) (メキシコ)
- 乳・乳製品 (CCMMP) (ニュージーランド)
- 糖類 (CCS) (コロンビア)
- スパイス・料理用ハーブ (CCSCH) (インド)

### 休止中の5部会

- ココア製品、チョコレート
- 食肉衛生
- 穀物、豆類
- 植物タンパク質
- ナチュラル  
ミネラルウォーター

※ 括弧内は議長国

6

## CCMASが策定した規格・ガイドライン等の例

コーデックス委員会における分析及びサンプリング法の規格設定に関する原則(手続きマニュアル)

- 推奨する分析・サンプリング法 (CODEX STAN234-1999)
- 分析用語に関するガイドライン (CAC/GL70-2009)
- サンプリングに関するガイドライン (CAC/GL50-2004)
- 食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン (CAC/GL27-1997)
- 測定の不確かさの推定に関するガイドライン (CAC/GL54-2004)
- 分析(試験)結果をめぐる紛争解決に関するガイドライン (CAC/GL70-2009)
- 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則 (CAC/GL83-2013)

7

## コーデックス委員会に関するさらなる情報

農林水産省のホームページ

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/index.html>

コーデックス委員会のホームページ

<http://www.codexalimentarius.org/>

8

## 内容

### 1. 分析法関係

- ・Codexの分析法の分類
- ・クライテリアアプローチ
- ・分析法関係の議論

### 2. 国際食品貿易におけるサンプリング・検査の原則 (GL83)

9

## サンプリングから分析開始までの流れ

サンプリング  
(sampling)

対象ロット・サブロットからインクリメントの採取⇒混合

(試料調製)

一次試料 (primary sample)

二次試料 (sub-sample)

試験室試料 (laboratory sample)

分析  
(analysis)

測定用試料 (test sample)

測定試料 (test portion)

Eurachem UfS:2007

JIS K 0211: 2013 分析化学用語(基礎部門) 10



## 分析結果を得るのに必要な手順＝分析法

(例)

① 試験室試料の一部を採取 (test portion)

② 前処理

分析したい化学物質が良く溶ける溶媒を加え、粉碎し、よく混ぜる

遠心分離機などで固体成分を除く

↓

目的の化学物質以外を大まかに除去

↓

濃縮、乾固

↓

分析可能な化合物に変化させる

③ 分析機器に供する

例: ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC/MS) など

④ 計算・算出

11

## 国際的に通用する分析データとは

- **妥当性確認**された分析法を使用  
いつでも、どこでも、だれが測定しても、同じような結果が得られる(分析値のバラツキが一定の範囲)ことが検証された分析法
- **精度管理**をしている分析機関で測定  
内部精度管理、外部精度管理、第三者認定

※ そうでないと、紛争・裁判で勝てない。

科学的に分析結果の信頼性を保証できるシステムが不可欠

12

## 分析機関の要件(コーデックスのガイドライン)

- ISO/IEC 17025 への適合
- 食品分析の適切な技能試験に参加
- 妥当性確認された分析法が使用可能な場合、それを使用
- 内部の精度管理(QC)を行っていること

**CAC/GL 27-1997**

**Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food**

13

## コーデックスの分析法規格

## CODEX STAN 234

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method No 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Particle size (granularity)	AOAC 965.22	Sieving	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Protein	ICC Method No 105/1 (1986)	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Ash (semolina)	AOAC 923.03 ISO 2171:1993	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Protein (N x 5.7)	ICC Method No 105/1	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Instant Noodles	Extraction of oil from instant noodles	described in the standard	Gravimetry	I
Instant Noodles	Acid Value	described in the standard	Titrimetry	I
Instant Noodles	Moisture	described in the standard	Gravimetry	I
Maize (corn)	Moisture	ISO 6540:1980 (confirmed 1994)	Gravimetry	I
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 991.31	Immunoaffinity column (Aflatest)	II
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 993.17	Thin layer chromatography	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 975.36	Romer micocolumn	III
Peanuts (Cereals, shell-fruits and derived products (including peanuts))	Sum of aflatoxins B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> and G <sub>2</sub>	EN 12955 : 1999-07 ISO 16050:2003	HPLC with post column derivatization and immunoaffinity column clean up	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 979.18	Holaday-Velasco micocolumn	III
Pearl millet flour	Ash	AOAC 923.03	Gravimetry	I

14

## Codex における分析法の分類

### Principle for Establishment of Codex Methods of Analysis

#### Type I Defining Methods

- ✓ 分析法の定義自体が、分析値を決定づける  
例：水分の分析法（○℃で、○時間加熱した際の減量）  
特定の変換係数を用いて計算（例：窒素⇒タンパク質）
- ✓ 一つのマトリックス/アナライトについて1分析法のみ承認

#### Type II Reference Methods

- ✓ 紛争や校正のために使用される参照法  
Type III 法から1つ選択。Type I 法がある場合は採用されない
- ✓ 一つのマトリックス/アナライトについて1分析法のみ承認

15

## Codex における分析法分類（続き）

#### Type III. Alternative Approved Methods

- ✓ Codexの規準に適合している分析法  
（複数試験室での妥当性確認がされている）
- ✓ 複数の方法を承認可能

#### Type IV. Tentative Methods

- ✓ 従来使われていた分析法、最近開発された分析法
- ✓ Codexの分析法の性能規準に適合するかデータが不足  
（複数試験室で妥当性確認がされていない）

**（注） Type I ~IV どの分類でも、規制・検査に使用可能**

16

## クライテリア アプローチ (Criteria approach)

- 化学物質の分析について、ある特定の分析法自体を指定するのではなく、**望ましい分析法の性能規準 (criteria)を設定**

→ 分析者は規準に合う分析法を自由に選択

※ ただし、規準は全く自由に設定できるというわけではない。(妥当性確認されている既存の分析法のデータ等を参照し、分析法を規準に翻訳する)

17

(参考)

コーデックス委員会は分析法の  
クライテリアについてガイドラインを作成

<Procedural Manual>

Working Instructions for the Implementation of the  
Criteria Approach in Codex

Guidelines for Establishing Numeric Values for  
Method Criteria and/or Assessing Methods for  
Compliance Thereof

18

(参考) 分析法の性能に関するガイドライン値 (Codex)

Ratio	濃度	LOD ( $\leq$ mg/kg)	LOQ ( $\leq$ mg/kg)	RSD <sub>R</sub> ( $\leq$ %)	回収率 (%)
10 <sup>-1</sup>	10% (100 g/kg)	10000	20000	6	98-102
10 <sup>-2</sup>	1% (10 g/kg)	1000	2000	8	97-103
10 <sup>-3</sup>	0.1% (1 g/kg)	100	200	12	95-105
10 <sup>-4</sup>	100 mg/kg	10	20	16	90-107
10 <sup>-5</sup>	10 mg/kg	1	2	22	80-110
10 <sup>-6</sup>	1 mg/kg	0.1	0.2	32	80-110
10 <sup>-7</sup>	0.1 mg/kg	0.01	0.02	44	80-110
10 <sup>-8</sup>	0.01 mg/kg	0.002	0.004	44	60-115
10 <sup>-9</sup>	0.001 mg/kg	0.0002	0.0004	44	40-120

Codex Procedural Manual, 22<sup>nd</sup> ed., pp 67-80

19

## 分析法をクライテリアで規定している例

※EUが PAH (BaP, BaA, BbFL, CHR) の分析法に求める条件

パラメーター	コメント
Applicability (適用性)	EC)No1881/2006 の食品
Specificity (特異性)	マトリックスによらない
Repeatability (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> < 2
Reproducibility (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> < 2
Recovery (回収率)	50~120%
LOD(検出限界)	0.3 $\mu$ g/kg 以下
LOQ(定量限界)	0.9 $\mu$ g/kg 以下

(Commission Regulation (EC) No 836/2011)

20

## 電子作業部会で今後議論

- Type I分析法との同等性確認のための手順/ガイドラインの作成（eWG議長：米国）
  - 同等性確認をどの範囲にするか？ 等の問題提起あり。
  - （Type I と Type I ?、Type I と他のタイプ？）
- 分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法についてのクライテリアアプローチの適用（eWG議長：英国）
  - ✓ CODEX STAN 234及び個別食品規格に含まれる分析法について、該当する分析法がどの程度あるかを調査。
  - ✓ クライテリア化する可能性のある分析法を特定。
  - ✓ クライテリアアプローチの選択肢を検討
  - ✓ 目的適合性を検討

21

## 3 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則 (GL83)

22

## ガイドラインの構成

1. 緒言 (Introduction)
2. 範囲 (Scope)
3. 定義 (Definitions)
4. 原則 (Principles)

原則1～原則7

各原則の説明を追加

※サンプリングの事例はガイドラインには含めず、情報提供文書 (Information Document) として検討することが合意。

23

## 1. 緒言 (Introduction)

- サンプリング・検査をする際は、科学に基づき、国際的に合意された原則に従う必要。
  - ・サンプリングに関するガイドライン (CAC/GL50)
  - ・コーデックス分析法 (STAN-234) の使用検討
- 本原則は、「食品輸入管理システムのためのガイドライン (CAC/GL47-2003)」及び「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (CAC/GL62-2007)」と一緒に使用する。

24

## 2. 範囲 (Scope)

- **政府(government)**向けのガイドライン。
- 貿易される食品が特定の仕様に適合しているかどうか決定するための科学的基礎。
- 紛争を防ぐことにもつながる。
- 説明部分は、**政府やその他の関係者** (other interested parties) が、原則を理解し、適合性評価のためのサンプリング・検査手順を確立するのに役立つことを意図。

25

## 3. 定義 (Definitions)

### 用語の定義

- ◆ 検査 (Testing)  
サンプルのある特定の特徴を試験する過程 (process)
- ◆ 検査手順 (Testing procedure)  
検査に関連した作業上の要求/指示。(分析用の) **サンプル調製と、サンプルの特性を知るための分析法。**
- ◆ サンプリング手順 (Sampling procedure)  
あるサンプリングプランの使用に関連した作業上の要求/指示。**ロット又はコンサインメントから、サンプルの選択、抜取、試験室への輸送について予め計画した方法。**

26



(参考) サンプルングに関連する用語

- ▶ **サンプルング** (Sampling) : サンプルを抜き取る又はサンプルを構成すること。
- ▶ **サンプルング手順** (Sampling procedure)  
サンプルングの具体的な方法・手順のこと。  
(使用器具、ロットの分割の方法、検体番号割り当て、容器包装、分析機関への送付方法など)
- ▶ **サンプルングプラン** (Sampling plan)  
ロットから抜き取る**サンプルの大きさ(数・量)**と**合否判定基準**の組み合わせのこと。

27

(参考) サンプルングに関する用語 (続き)

- **コンサインメント** (Consignment)  
一時に受け渡される荷全体。  
複数のロットから成る場合も、またロットの一部のこともある。
- 例1: 船の船倉ごとに別の産地のものが積まれていれば、コンサインメントは複数のロットから成る。
- 例2: 大産地で同時期に収穫された同一ロットの作物が、複数の船に分割されて船積みされた場合、コンサインメントは、ロットの一部となる。

28

(参考) サンプルングプランの例 (計数型)

ロット サイズ		ゆるい検査 Reduced	なみ検査 Normal	きつい検査 Tightened
2-8	<b>n</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	AQL=0.65 の c	0	0	0
	AQL=2.5 の c	0	0	0
	AQL=6.5 の c	∴ 0	0	0
1201- 1320	<b>n</b>	<b>20</b>	<b>125</b>	<b>200</b>
	AQL=0.65 の c	1	2	2
	<u>AQL=2.5 の c</u>	1	7	8
	AQL=6.5 の c	3	14	18

例: ロットサイズ1300、合格品質水準(AQL)が2.5%の なみ検査

ロットから125個 (n=125) 抜き取った各検体を分析し、不適合品が7個以内であれば当該ロットを合格とする。

(参考) General guidelines on sampling (CAC/GL 50-2004) 29

## 4. 原則(Principles) その①

### 原則1: 透明性確保と取引開始前の合意

取引開始前や輸入検査プログラムの導入又は改訂の際には、関係者は、コーデックスの基準又は輸入国の基準に適合するかどうか評価するために用いられる予定の**サンプリング及び検査手順**(sampling and testing procedure)について**合意**に至るべき。

この事前合意では、**紛争**(Dispute)の際に用いるサンプリング及び検査の手順についても決めておくべき。

### (説明)

合意に望まれること

- 誤って受け入れたり誤って拒否したりする確率を、輸出者と輸入者の間で公平な水準に保つこと
- 将来の紛争を予防するための、結果の判定規準

合意に含めるべき事項 (例)

- 合否判定の方法(サンプリングプラン)(例:CAC/GL50-2004)
- 生産ロットと検体との紐付け方法
- 不均質なロットについて適合性評価する場合の、不均質性の推定方法
- 分析法(分析法の性能要件、同等性)
- 回収率補正をするか否か
- 紛争解決の手順(例:CAC/GL70-2009)
- 情報交換の方法(CAC/GL25-1997)

31

## 4. 原則(Principles) その②

### 原則2: 製品の評価手順の要素

食品が基準に適合しているかを評価するために用いられるサンプリング及び検査は次の3要素から成り、評価手順が選択される際には**3要素全てが検討**されるべき。

- サンプリングプランに則った、ロット又はコンサインメントからのサンプルの採取
- 検査結果を得るための、採取されたサンプルの試験(examination)又は分析(analysis)(サンプル調製及び検査法)
- 得られた検査結果を用いて(適合性評価の結果の)決定(decision)に至る上での規準(criteria)

32

## 4. 原則(Principles) その③

### 原則3: 誤った決定の確率

食品がサンプリングされ検査される際には、常に、ロット又はコンサインメントを誤って受け入れたり誤って拒否したりする確率があり、この誤った決定の確率を完全に排除することは出来ない。

誤った決定の確率は、数値的に評価されコントロールされるべき。そのために、可能であれば国際的に認められた方法論を用いるべき。

33

#### (説明)

- 誤って受け入れたり誤って拒否したりする確率はゼロには出来ない。
- 食品成分の場合は、有害化学物質・有害微生物の場合に比べ、合格品質水準は緩くあるべき。  
例  
食品成分の場合: AQL 2.5%、6.5%  
有害化学物質・微生物の場合: AQL 0.1%、0.65%
- 輸出国側の管理(HACCP, GMP等)を考慮できるかもしれない。
- 輸出側の管理情報があり信頼できれば、情報がない場合に比べ、検査をゆるくできる可能性。

34

◆ 誤って受け入れたり誤って拒否したりする確率

〔 probabilities of wrongly accepting or wrongly rejecting a lot or consignment 〕

⇒ 次の2つの用語を意味

生産者危険 (Producer's Risk)

本当は合格するはずの品質の高いロットであるのに、「不合格」としてしまう確率。

疑陽性 (False positive)、第1種の過誤、 $\alpha$  error。

消費者危険 (Consumer's Risk) :

合格させたくない品質の悪いロットであるのに、「合格」としてしまいう確率。

偽陰性 (False negative)、第二種過誤、 $\beta$  error。

35

OC曲線と 生産者危険( $\alpha$ )、消費者危険( $\beta$ )

生産者危険 $\alpha$

合格するはずの品質の高いロットを不合格としてしまう確率

合格品質水準(AQL)

合格させたいロットの不良率の上限  
(これ以上の品質でなければ不合格となる確率(生産者危険)が大きくなる限界)  
⇒ 不良率がAQLより小さいとき合格

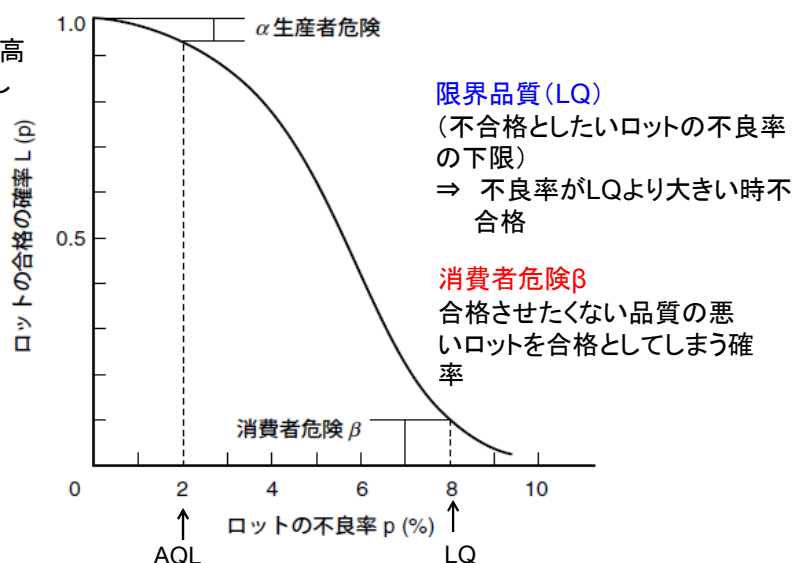
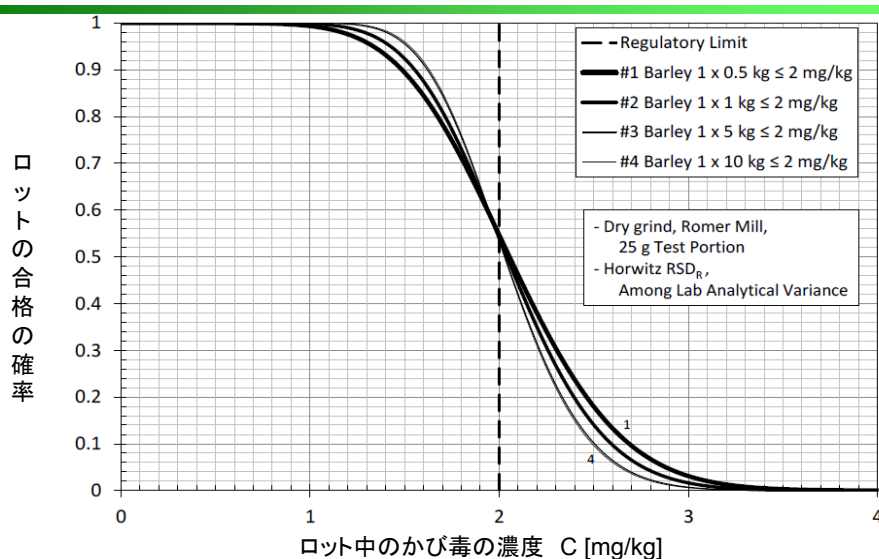


図: NECエレクトロニクス 品質信頼性ハンドブック 36

## 穀物中のかび毒のサンプリングプランの検討例



基準値に対し、生産者危険及び消費者危険を考慮して、  
データに基づいて、**抜取数、一回の抜き取り当たりの採取重量等**を検討

37

## 4. 原則 (Principles) その④

### 原則4: 適切なサンプリング及び検査手順の 選択

選択されるサンプリング及び検査の手順は、

- 既存の**コーデックス規格**を考慮し、**科学**に基づいたものであるべき。
- サンプリングされ検査される食品品目及びロット又はコンサインメントに適したものであるべき。
- **目的に適合**したものであり、一貫性をもって適用されるべき。

38

(続き)

サンプリング及び検査の手順の選択は、

- コスト、評価の所要時間、ロット又はコンサインメントへ近づくことができるかなど、**実行可能性**を考慮すべき。また、基準に適合しないロット又はコンサインメントの**受け入れ確率**が高くなり過ぎないようにするべき。
- ロット又はコンサインメントの中の**バラツキ**を考慮するべき。

39

(説明)

既存のサンプリングガイドライン

- 一般ガイドライン(CAC/GL50-2004)
- 残留農薬の場合(CAC/GL33-1999)
- ISO規格

ISO 2859 計数值検査に対する抜取検査手順

ISO 3951 計量値検査のための抜取検査手順

ISO 10725:2000 バルクマテリアルに対する抜取検査方式及び手順

検査対象ロットを明確に定義する必要。

ロットが不均一(non-homogeneous)な場合は、GL50の対象外なので、適切な手順を選択する必要。

40

## 4. 原則(Principles) その⑤

### 原則5: 分析に起因する測定値の不確かさ

製品の評価手順の選択は、分析に起因する測定値の不確かさ(analytical measurement uncertainty)及び分析に起因する測定値の不確かさが意味すること(its implications)を考慮すべき。

41

### (説明)

分析測定に起因する測定の不確かさは、測定における全段階の寄与を含む。(サンプルの縮小、均質化、抽出、阻害物質の除去等)

輸出国と輸入国は、適合性評価において、分析測定に起因する測定の不確かさをどのように取り扱うか合意すべき。

測定値の不確かさに関連するコーデックスガイドライン

- 一般 ⇒ CAC/GL54-2004
- 残留農薬分野 ⇒ CAC/GL59-2006

42



## (参考) 測定の不確かさ

- 分析結果は  $x \pm U$  (拡張不確かさ) の形で報告  
( $x$ : 分析値、 $U$ : 拡張不確かさ)  
( $U = 2u$ 、 $u$ : 標準不確かさ)

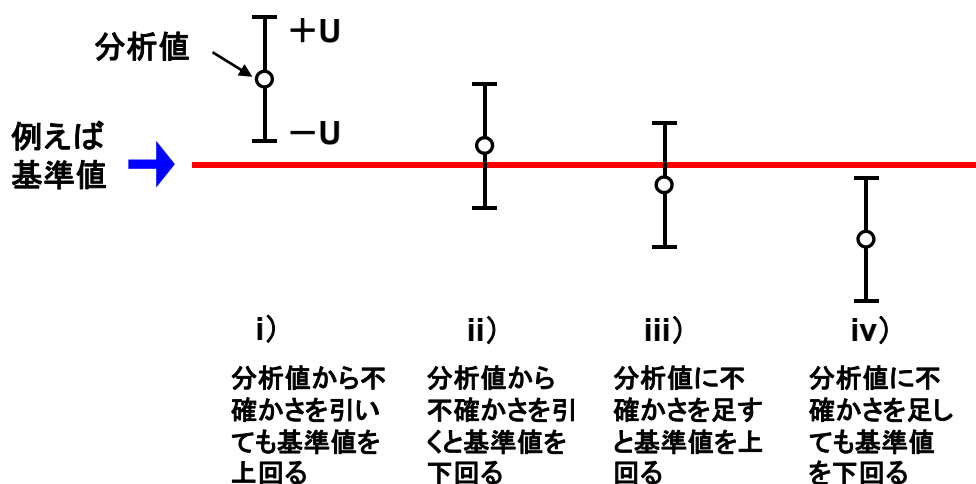
標準不確かさの2倍を「拡張不確かさ」とする

(参考)

Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004)

43

## 分析結果と基準値との関係



(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004)

GL54は、どの場合に合格・不合格とするかの解釈は示していない。

44

## 4. 原則(Principles) その⑥

### 原則6: 目的適合性 (Fitness for purpose)

サンプリングと試験の手順が、誤ってロットあるいはコンシグメントを受け入れるもしくは拒否する許容できる確率を有し、適切な決定基準と共に使われるのであれば、それらは対象とする製品評価の目的に適している。

45

### (説明: サンプリング)

サンプリングプランの策定では、誤って受け入れたり誤って拒否したりする確率により、サンプル数と合否判定基準が決められる。

「目的適合性」とは、低品質のものを間違えて受け入れることによる輸入国(消費者)の損失と、良品が間違えて拒否されることによる輸出国(生産者)の損失が釣り合うことを意味する。

<例>

- AQL 0.1% の使用は、食品成分(例 粉乳中の脂肪)の場合は、生産者にとって、コスト的に達成が困難であり、適切ではない
- AQL 6.5% の使用は、食品安全上のハザードについて消費者の健康保護の観点から適切でない

46

### (説明： 分析)

コーデックス委員会は、輸出入規制に関与する試験所の信頼性確保のため以下のガイドラインを採択。

- 試験所の能力評価に関するガイドライン(CAC/GL27-1997)
- 試験所の信頼性確保のためのガイドライン(CAC/GL28-1995, rev 1997)を採択している。

- ・ISO/IEC 17025 への適合
- ・内部品質管理に関する国際ハーモナイズドガイドライン
- ・技能試験への参加
- ・妥当性確認された分析法の使用

47

## 4. 原則(Principles) その⑦

### 原則7： 手順の見直し

サンプリング及び検査の手順は、最新の科学的知見や情報に基づいて**定期的に見直し**なければならない。

### (参考)

ISO/IEC 17025 は、定期的なレビューを要求(改善を含む)。

48

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 29 回一般原則部会

日時：2015 年 3 月 9 日（月）～ 3 月 13 日（金）

場所：パリ（フランス）

### 議題

1	議題の採択
2	本部会に付託された事項
3	一般原則部会の付託事項（Terms of Reference）の修正案
4	コーデックス規格及び関連文書の策定のための手続きの修正案
5	各部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性
6	コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能
7	その他の作業
8	次回会合の日程及び開催地
9	報告書の採択

## 第 29 回一般原則部会 (CCGP) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2015 年 3 月 9 日（月）～ 3 月 13 日（金）

場所：パリ（フランス）

### 2. 参加国及び国際機関

75 加盟国、1 加盟機関、14 国際機関

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部	参与	吉倉	廣
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室	係員	齊藤	恵子
農林水産省消費・安全局	消費・安全政策課 調査官	辻山	弥生
農林水産省消費・安全局	消費・安全政策課 係員	高畑	直子

### 4. 概要

#### 議題 1 議題の採択

仮議題 5 「各部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性」は会議資料が配布されなかったため、今次会合の議題から削除することが事務局より提案され、議題から削除した上で、次回会合で議論することに合意した。

仮議題 6 「コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能」は文書の配布が遅れ、十分に検討する時間がなかったとの理由で、主に中南米諸国が今次会合で議論することに反対した。他方、他の国は、今次会合は、第 37 回総会の要請を受けて議題 6 を議論するために当初の予定より 1 年前倒しで開催されたものであり、本議題を議論することは重要であること、また、議論がなされない場合は今次会合に出席した国のリソースを浪費することになる旨発言した。

議長より、今次会合では何らかの決定や勧告を行うことなく、オープンかつフリーディスカッションの形式で議論し、議論された内容をレポートに記載する旨の提案があり、部会はこれに合意した。なお、ブラジル、コロンビア及びコスタリカが本決定に対して留保した。

上記の修正を加えた上で、部会は議題を採択した。

#### 議題 2 本部会に付託された事項

##### I) 総会から付託された事項

コーデックス事務局より、第 37 回総会の決定事項について報告がなされた。また、「一般原則部会の付託事項 (Terms of Reference) の修正案」は議題 3 で、「コーデックス規格及び関連文書の策定のための手続きの修正案」は議題 4 で、「コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能」は議題 6 でそれぞれ議論される予定である旨説明がなされた。

## コーデックス戦略計画 2014-2019

第36回総会において採択されたコーデックス戦略計画2014-2019について、第37回総会でその実施状況をモニタリングする枠組みを設置し、各部会では枠組みのテンプレートに従って実施状況を検証することとなった。この合意を受け、コーデックス事務局及びCCGP事務局が合同で準備した提案（CRD6）に沿って、CCGPの活動と各項目との関連性について検討を行った。今次部会の議論の結果は、第70回執行委員会（CCEXEC）及び第38回総会において報告される予定。

## II) 第 36 回コーデックス分析・サンプリング法部会（CCMAS）からの付託事項 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（CAC/GL 83-201）の付属文書

（経緯）

国際食品貿易におけるサンプリングや検査に際して、科学的な観点から紛争を防ぐための原則（Principle）が 2013 年に採択された。第 36 回 CCMAS では、付属文書として事例を追加することについて議論がなされ、事例部分はインフォメーションドキュメントとして扱い、コーデックスの HP に掲載することが合意された。

（結果）

前回 CCGP でインフォメーションドキュメントの定義について議論したことから、第 36 回 CCMAS より本部会に法的な説明を求められていたが、今次部会では議論されず、本件は FAO 及び WHO の法律担当部局へ付託された旨の説明があった。

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

（経緯）

分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）と個別食品規格との間での分析法の齟齬を避けるべく、CODEX STAN 234-1999 をコーデックスにおける分析法の単一の参照先（a single reference for methods of analysis in Codex）とするために、第 36 回 CCMAS は、CCGP に対して手続きマニュアルの修正を検討するよう求めることに合意した。

（結果）

部会は、手続きマニュアルの修正は可能であるが、CCMAS で CODEX STAN 234-1999 の改定作業が終了した後に、CCMAS が修正案を準備するべきである旨 CCMAS に回答することに合意した。

## 議題 3 一般原則部会の付託事項（Terms of Reference）の修正案

（経緯）

2009 年の第 32 回総会で規格の経済的影響を吟味するメカニズムを部会の付託事項に残すべきとの意見が出され、2012 年の第 27 回会合でより正確になるよう第一文に加筆し、各部会から提案される手続きや一般的事項に関する提案・修正案の検討すること等、本来の業務を明確化した上で、受諾に関する事項及び倫理規定の策定に関する記述を削除することで合意された。前回会合では、主に経済的影響を吟味するメカニズムに関する記述に

ついて検討が行われ、議論の結果、付託事項修正案からは削除した上で、総会に諮ることで合意された。第 37 回総会では、WHO の代表から、CCGP から示された付託事項修正案では、CCGP が新規作業を総会で合意を経ずに作業を開始できる (self-tasking) 部会になってしまう可能性が指摘され、FAO/WHO より修正案が提案されたが、議論の結果、CCGP において再度、議論を行うこととなった。

(結果)

我が国を含め多くの国が前回部会で合意された案よりも FAO/WHO 案を支持したが、前回部会案の方が現在の本部会の実務が十分に反映されている、また、将来的に本部会の作業を限定する可能性があるため FAO/WHO 案の最初の文のみを支持する、等の意見もあった。

WHO の代表より、前回部会案は現在の TOR からは逸脱した内容 (総会で合意を経ずに他の部会へ直接付託できる、本来であれば CCGP の協議を経ずに一般的及び手続きに関する事項の取扱ができる総会の権限を減らす、CCGP が新規作業を総会で合意を経ずに作業を開始できる (self-tasking) 部会になる) を含む可能性が再度指摘された。

また、CCGP は新たな作業を提案できないのかという質問に対して、FAO の代表より、FAO/WHO 案は、本部会が総会への新たな作業を提案することを妨げるものではない旨説明がなされた。

議論の結果、部会は、本部会の作業をより反映するために、FAO/WHO 案の箇条書き 2 点目に「勧告 (recommendation)」を追記した上で以下の通り合意した。

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.

#### 議題 4 コーデックス規格及び関連文書の策定のための手続きの修正案

(経緯)

2012 年の第 27 回会合において、ノルウェーより、一般問題部会が既存の食品規格に規定されている基準を策定する事例があったこと (具体的には魚類・水産製品部会 (CCFFP) が作成した魚類・水産製品に関する実施規範においてウイルスに関する記載が既に存在していたのに食品衛生部会 (CCFH) が食品中のウイルス制御に関する文書を作成した) から、効率的な作業と重複防止を目的とした新規作業が提案された。

第 27 回会合では、手続きマニュアルの変更が提案されたが、検討には時間が必要との意見が複数の国から示されたことから、2014 年の第 28 回会合においてノルウェーが用意した討議文書を用いて改めて議論された。議論の結果、手続きマニュアル「コーデックス規格及び関連文書の策定のための手続き」のパート 2 クリティカルレビューにある新規作業提案の際に準備することとされているプロジェクト文書に記載すべき事項について、既存のものだけでなく「現在進行中の他の作業」を追記すると共に、クリティカルレビューの内

容に、「関連する部会間での作業の調整の必要性について助言を与える」を追記することで合意し、第37回総会に諮ることとされたが、総会において複数の国から部会にて更に議論すべきとの意見が出たため、CCGPに差し戻し、再度議論を行うこととなった。

(結果)

部会間の調整の問題は、手続きマニュアルがないということではなく、その適用が不十分であることに関係しているという理由で、多くの国が前回部会で合意した修正案に反対した。また、修正案の「進行中の (ongoing)」について、この言葉の定義が明確でなく混乱を招く可能性があること、全ての作業中の文書を詳細に調べることは膨大な作業であり、新規作業の提案者に多大な負担を負わせるべきではないとの意見が出された。他方、新規作業を提案する際の透明性及び有効性が増すという観点から、我が国を含む他の国は前回部会の修正案を支持した。

コーデックス事務局は、「ongoing work」はコーデックスのステップ手続き段階のものを指す旨明らかにし、修正案により、①プロジェクトドキュメントに、他の進行中の作業について考慮するという要件の追加、②新規作業提案のクリティカルレビューにおける部会横断的な作業の協調の必要性に係るガイダンスの追加になる旨発言した。

議論の結果、アルゼンチン、パラグアイ及びウルグアイが①について、コスタリカ及びブラジルが①及び②の両方について留保したが、部会は、前回部会の修正案のまま第38回総会に諮ることに合意した。

## 議題5 各部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性

議題1参照。

## 議題6 コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能

(経緯)

第68回執行委員会 (CCEXEC) 及び第36回総会で新規設立が合意されたスパイス及び料理用ハーブ部会の議論において、我が国から、作業の内容、時間枠、優先順位など考慮した上で、効率的な部会運営をコーデックス全体として検討していく必要性について指摘し、第28回CCGPでは我が国から討議文書を提出した。当該討議文書を基に議論を行った結果、①2014-2019年のコーデックス戦略計画の戦略目標4(効果的かつ効率的な作業管理システム及び活動を実行する)に基づき、コーデックスの作業管理システム及び活動をレビューするための包括的かつ明確なプロセスを構築すること、②FAO/WHO主導の下、2002年のコーデックス評価の勧告及び関連する提案の実施状況のレビューを検討することを第69回CCEXECに提案することで合意した。

第69回CCEXECでは、コーデックスの作業管理を評価するために、まずはコーデックス事務局主導の内部評価を行った後に外部評価を行う2段階のプロセスを進めることで合意した。具体的な評価の範囲及び進め方については、FAO/WHOの協力の下、コーデックス事務局が討議文書を準備の上、次回のCCGPにおいて検討すること、また討議文書の背景として2002年のコーデックス評価の実施状況の分析を含めることとされた。また、コーデックス事務局が準備する討議文書には執行委員会の効率性及び代表性に関する事項についても取り扱うこととされた。この第69回CCEXECの勧告は第37回総会において承



認された。

(議論)

議題1で採択された通り、本議題についてはフリーディスカッション形式で議論した。コーデックス事務局より、配布された文書は活発な議論のために用意されたものであり、今次会合の議論を踏まえ、次回第70回 CCEXEC 及び第38回総会で議論される旨説明があった。また、2002年のコーデックス評価で出された42の勧告のうち勧告1～31を検討し、改善可能な5つの分野を特定した旨説明があった。

## 全体的な議論

各国の主な意見は以下の通り。

- 当該文書はコーデックスの有効性、包括性及び透明性の評価のための良いスタートである
- 当該文書の内容は非常に濃密で、重大な懸念を含む多数の事項がある
- 地域調整部会は当該文書の検討に適している
- 2002年の勧告の多くは当時の総会によって受け入れられておらず、再度議論すべきでない
- コーデックスの戦略的目標及び有効性を改善する良い機会である。

## 改善可能な5つの分野と提案

### 1 マンデートと優先度

コーデックス事務局より、以下の3つの提案について説明がなされた。

- 1.1 健康に関連する作業とその他の作業に費やされるコーデックスのリソースの総計を調査する
- 1.2 コーデックス規格の利用状況と、コーデックス規格が消費者の健康保護及び公正な食品貿易の確保に与える影響について評価する
- 1.3 新たな問題を戦略的に明確化し作業プログラムに含める効果的なメカニズムを策定する

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- コーデックスでは、消費者の健康保護の優先度が高いが、特に発展途上国にとっては、公正な食品貿易の確保も重要である
- コーデックスの作業に及ぼす影響についての外部評価は有益であるが、コストベネフィットを慎重に検討すべきである
- すでにコーデックス戦略計画において、各部会が新たな問題を特定するための取組を実施することが求められている
- コーデックス規格の影響を分析することで、今後のコーデックス作業の方向性を打ち出すことができる
- コーデックスの利用状況を調査することで、コーデックスの活動に対するリソースの分配に役立てることができる

### 2 コーデックスプログラムの管理と FAO/WHO との連携

コーデックス事務局より、2002年のコーデックス評価では、コーデックスとFAO/WHO間の交流に係る勧告があった旨説明があり、この分野については以下の4つの提案が提示された。

2.1 コーデックスがFAO/WHOの理事会に対し、適切に情報を提供するためのプロセス及びFAO/WHOがコーデックスに対して戦略的かつ政策的な指針／指令／情報を最も適切に提供する方法について調査する

2.2 コーデックス事務局が関連するコーデックスの会議を計画・実施し、FAO/WHOが十分な財政支援を正当化し提供できるように、明確かつ透明性のあるコーデックスの予算計画プロセスを策定する

2.3 様々なレベル（総会、部会、作業部会）において、コーデックスの作業にFAO/WHOの情報を組み込む最善の方法を検討する

2.4 オブザーバーの申請に関するプロセスのレビューを行う

コーデックス事務局より、3.2.1は、コーデックスとFAO/WHO間の双方向のコミュニケーション方法に係る提案である旨説明があった。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- FAO/WHOがコーデックスに適切に情報や助言を提供するためのメカニズムはすでに存在している
- 各国内においてコーデックス、FAO及びWHOの会合への参加者同士の協力の強化が必要である

WHOの代表より、WHO総会（WHA）及び執行理事会でコーデックスはあまり認識されておらず、手続きマニュアルのコーデックス委員会規定の第5条<sup>1</sup>には、WHOとの交流についての記載がありコーデックスの活動を周知できる内容が記載されているが、長い間この仕組みは使用されていない、また、コーデックス総会とWHO理事会がより緊密な関係になることで、予算の確保を含め、コーデックスの円滑な運営に資する旨発言があった。

### 3 コーデックスの戦略的ガバナンスー執行理事会（Executive Board (CX-EB)）

コーデックス事務局より、CCEXECを小規模な執行理事会（CX-EB）に置き換える提案について、以下の説明がなされた。

- 戦略的かつ管理上の助言をするために、総会全体のために活動する小規模な組織を設置し、総会を戦略的にサポートする
- 現在のCCEXECは戦略的かつ管理上の機能を満たしておらず、総会での議論の重複となっている
- 地域調整国がCCEXECのメンバーとなってから、地域代表と地域調整国の役割の混乱が生じている。このメンバーの拡大により、手続きマニュアルの規則V.1<sup>2</sup>の適用が明確化された
- 2002年のコーデックス評価の際にも小規模な戦略的組織が提案されたが、当時の総会

<sup>1</sup> 第5条：コーデックス委員会はFAO総会やWHOの所定の組織に対し、それぞれの事務総長を通じて報告と勧告を行うものとする。結論や勧告を含め、報告書のコピーは出来上がり次第、関係加盟国および国際機関に情報として回付される。

<sup>2</sup> 規則V「執行委員会」の第1項：同一加盟国から二人以上の代表（delegate）が執行委員会のメンバー（※）になれない（※執行委員会は総会の議長及び副議長、6地域調整国、7地域代表（各地域からアドバイザーがさらに2名参加可能）のメンバーで

では合意が得られなかったため、この勧告を再度検討することは意義があるかもしれない

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- 包括性、透明性及び効率性はコーデックスの基本であるが、CX-EBは透明性及び包括性を低下させる可能性がある
- CCEXECの構造を変える十分な正当性がない
- CCEXECの構造を変える前に、何を改善すべきかを明らかにする必要がある
- CCEXECの機能として何をするのか決めてからどう変えるのか考えるべきである

WHOの代表より、年1回の総会開催は良い面だけでなく、悪い影響もある可能性について指摘された。総会の前後2ヶ月は部会を開催しないことと手続きマニュアルに記載されているため、部会が開催できるのは1年のうち8ヶ月のみであり、このことが文書配布の遅れ等の問題につながっている旨指摘された。

#### 4 コーデックス部会の構造

コーデックス事務局より、部会の構造については、2002年のコーデックス評価のフォローアップとして2005年総会で議論されたが、「Super commodity committee」の提案などの急進的な勧告を含んでいたため十分に議論されず、大きな構造の変化をもたらさなかった旨説明された。また、Super commodity committeeは、全ての個別食品部会を合併するものではなく、全ての個別食品部会の作業を横断的にコーディネートする役割を担うことで個別食品部会の数や総会の負担を軽減できる可能性がある旨説明があった。

WHOの代表より、部会の数と作業部会を含む会合の数は関連して考える必要がある旨指摘された。部会数が増加するにつれて会合数も増加するため、会合に参加するメンバー国に負担がかかり、手続きマニュアルで規定されている定足数<sup>3</sup>に達しなくなる危険性がある旨説明があった。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- コーデックスは過去の議論を再検討するのではなく、今後の方向に焦点を当てるべきである
- 情勢が変化しているため、2002年のコーデックス評価の勧告で出された、食品ロスや食品廃棄といった新たな問題を扱う基準策定管理委員会(Standard Management Committee)の設置を再検討すべきである
- 新部会の設立はメンバー国の更なる負担となる
- Super commodity committeeの提案は更に精査されるべきである

#### 5 部会の効率的な作業

本提案については、個別の提案ごとに議論が進められた。

##### 5.1 コーデックスの報告書がドラフトされる方法及び現在の録音の利用状況についてレビューを行う

構成)

<sup>3</sup> 規則 VI「会合」の第7項に「会合の定足数は全加盟国数の20%もしくは25ヶ国」と記載。

コーデックス事務局より、部会の報告書は、会議の記録として、手続きマニュアルの規則 X に従って採択されるものである旨説明された。また、会議の録音を用いることで、簡潔で結果重視の報告書を補い、報告書を翻訳するコストや事務局の作業時間を削減し、会議に出席できない者のニーズに対応できる旨説明された。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- 現在の報告書は質が高く、有益である
- 報告書は、結論のみに焦点を置くのではなく、議論内容も反映することが大切である
- 会議の録音は、コスト面や法的な制限がある可能性があり、また、コンセンサスの形成を含む議論の流れを変えるおそれがある
- 会議の録音はレポートを補うものであり取って代わるものではなく、議論を理解しやすくするものである

## 5.2 現在の 8 ステップの手続きを 5 ステップに簡略化することを提案する

コーデックス事務局より、現在の 8 ステップ及び迅速化手続き<sup>4</sup>は複雑であり、理解することが難しいとの理由から、5 ステップに簡略化する提案<sup>5</sup>について説明された。

WHO の代表より、ステップ 6 及び 7 をなくしても、ステップ 3 及び 4 に戻すことと手続き的には同じであり、コーデックスの開示性、透明性及び包括性をなくすことにはならない旨指摘があった。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- 規格策定作業が早く進むことが望まれることはよくあるが、時には全ての国が確認する機会を設けるために時間をかけて進めた方が良いこともある
- 手続きを簡略化することの明確な利点はなく、現在の手続きと大差はない。現在の手続きで、十分な議論が必要な議題の検討やより迅速な意思決定が可能である
- 手続きを簡略化する場合、再検討を行う箇所はブラケットを使用する等のルールを明確にしないと議論が延々と続く危険性がある
- ステップ 5/8、ステップ 8 のいずれかで採択する現在のシステムにより、議題の管理において柔軟な対応が可能であり、また採択前の段階で徹底的に議論を行うことも可能である

再度、WHO の代表より、現在の 8 ステップの手続きは 1960 年代のファックスやインターネットがない時代に、文面や会合で議論していたものの名残であるが現在は状況が異なること、ステップ 6 及び 7 は実際には多くの場合飛ばしていること、また、「迅速化手続き」は滅多に使用されておらず、通常の手続きに比べて必ずしも規格策定を早めることにはなっていない旨指摘された。

FAO の代表より、ステッププロセスの中でステップが戻った際に、既に合意された部分が再度議論される危険性については、報告書に「再度議論」の対象となる部分を明確に記

<sup>4</sup> ステップ 5 の手続きをステップ 5A で終える手続き（手続きマニュアルの 2 章「コーデックス規格及び関連文書の策定手続き」の第 4 節の規定。検討対象となるのは、新たな科学的知見に関係した事柄、新規技術、貿易または公衆衛生に関係した緊急の問題、既存の規格の改訂または更新などであるが、これに限られるわけではない。）

<sup>5</sup> 提案された 5 ステップ：新規作業の承認をステップ 1、ドラフトの作成をステップ 2、コメントの回付と議論をステップ 3 及び 4（再検討が必要であればステップ 2 に戻す）、ステップ 5 で採択。

載することが重要である旨強調された。

### 5.3 コンセンサスを得るために努力を続け、また、議論が膠着状態に陥った場合に投票がどの程度コーデックスでの意見の対立を回避する助けとなるのかについて調査する

コーデックス事務局より、コーデックスにおいてコンセンサスが意思決定の主な方法であるべきなのは明らかだが、以前の議論において、コンセンサス形成の主な責任はコーデックス議長にあり、コンセンサスの定義を設けることで部会の議長による議事の柔軟性を狭める可能性があるとした旨説明があった。また、投票はコーデックスでは稀であるものの、過去に投票が行われた際、手続きマニュアルに基づいて行われたが意見の対立が生じたこと、他方、議論が膠着状態の場合にコンセンサスを得るために繰り返し議論を行うことは、コストがかかり総会で他の議題についての議論時間を減らす旨言及された。1つの選択肢として、コンセンサスを得られず議論が膠着状態の場合は、CCEXEC（もしくはCX-EB）が投票を勧告するという提案もなされた。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- コンセンサスは、コーデックスの意思決定の主な方法であるべきであり、コーデックスはコンセンサスを得るように常に努めるべきである
- 規格や文書の採択を目的した投票の際は、最終手段とすべきであり、正当化され予測可能なものである必要がある（投票が行われる条件を明らかにし、OIE や IPPC での投票と同様に多数決投票ではなく、2/3 の合意でなされるべき）
- コーデックスは OIE や IPPC と手続き面で異なる部分は多く、2/3 による合意を採用していない国際機関もある
- 投票は原則必要ないが、意見の対立を避けるため、またコーデックスの決定プロセスの透明性及び包括性を促進するために、いつ・どのように投票が行われるべきかの規準が必要である
- コーデックスの決定プロセスにおいて、留保を示すことはどのくらいの影響があるのかを調査すべきである

### 5.4 規格策定プロセスを妨げることなく、部会のより均等な地理的配分を確保する方法を探索する

コーデックス事務局より、議長国のローテーション化により多くの国が部会の議長国及び議長となる機会が得られるが、効率的な部会運営には、リソースと経験が必要となるため、各部会の議長国の任期を厳密に定める場合は円滑な引き継ぎが必要であること、また、共同開催（co-hosting）や共同議長（co-chairing）の安定的な実施方法を検討することも有益である旨説明があった。

本件について、各国から出された主な意見は以下の通り。

- 議長国のローテーションを支持するが、新しい議長国は、以前の議長国から学ぶ機会を得るために選定は少なくとも2、3年前に行う必要がある
- 共同開催はホストとは異なり、共同開催による経験は将来的にホスト国を引き受ける上での準備になりうる
- 2008年のCCEXECで同様の提案が出されており、本部会での議論を精査すること

は妥当である

- 議長国のローテーションは、一般問題部会は経験が長いことによる利点が大きいため、個別食品部会を対象にする方が適切である
- 共同開催は途上国の能力開発にとって重要な要素であり、得られた経験を有効に活用していく上で、共同開催のより安定的な実施方法が役立つ可能性がある

WHO の代表より、一度限りの共同開催となる場合は、コーデックス会合へのメンバー国の参加に影響がある旨指摘された。部会の開催経験がない国で新たに開催された場合、通常よりも招聘状の配布が遅くなり、ビザ発行が間に合わず、会議に参加できなかったトラストファンドを利用した事例が紹介された。

### 5.5 作業部会の有効性についてレビューを行う

コーデックス事務局より、現在 50 以上の電子作業部会があり、その有効性、機能及び手続きマニュアルの電子作業部会と物理的作業部会に係るガイダンスを改定する必要性を見直すことは有益である旨説明があった。

インドより、事前に議題 6 へのコメントとして配布された、電子作業部会の効率性を分析した文書について説明があった。電子作業部会の設置数は近年増えているが、分析結果からは発展途上国の参加率が低いことが判明した旨紹介された。

本件について、各国の主な意見は以下の通り。

- 電子作業部会及び物理的作業部会は十分に機能しており、コーデックスの作業進捗に役立っているが、改善の余地がある
- 電子作業部会は常に必要なものではなく、部会は作業に優先度をつけるべき
- 言語の問題や専門家の数に限りがあることから、電子作業部会に参加していない多くの国がある
- 常にコーデックスの公用語で作業することは、コストの面から効率的でない

### 5.6 各部会が実際にリスクアナリシスの枠組みを利用する方法についてレビューを行い、改善すべき分野を報告することを検討する

FAO の代表より、FAO/WHO の専門家会合 (JECFA、JEMRA、JMPR 及び JEMNU) は FAO の異なる各部署に配置されているが、FAO の新たな戦略的枠組みにおいては 1 つの目標として実行されているため、異なる専門家会合を超えて全体像を捉えることが可能であること、他方、各専門家会合における活動方法やコーデックスの関連する部会との関わり方は異なっているため、本提案は互いの活動方法を理解し、必要に応じて、最善の活動方法を考える良い機会である旨発言があった。

また、WHO の代表より、近年行われた部会間のリスクアナリシスの原則の整合性を図る努力がなされたが、更なる作業及び見直しの必要性が指摘された。

### **FAO/WHO による、科学的助言についての評価の勧告についての進行状況のアップデート**

FAO の代表より、2002 年のコーデックス評価の勧告のうち、FAO/WHO による科学的助言に係る勧告 (勧告 32~42) の実行状況が報告されている文書について紹介された。なお、本件は、コーデックスの作業管理の議論に直接関連はないが、興味があるメンバーの

ために用意した旨説明があった。

**議題7 その他の作業**

今次会合ではその他の作業は提案されなかった。

**議題8 次回会合の日程及び開催地**

次回会合の開催日程は、第38回総会の議論の結果により決定される予定。

(参考)

## 一般原則部会（CCGP）の作業と今後のアクション

事項	今後のアクション
手続きマニュアルの改正	
一般原則部会の付託事項（Terms of Reference）の修正	第 38 回総会
コーデックス規格及び関連文書の策定のための手続き	第 38 回総会
その他の議題	
次回会合において、関連する部会全体のリスクアナリシス文書の一貫性	第 30 回 CCGP
コーデックスの作業管理と執行委員会の機能	第 38 回総会 第 70 回執行委員会



## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 47 回残留農薬部会

日時：2015 年 4 月 13 日（月）～4 月 18 日（土）

場所：北京市（中華人民共和国）

### 仮議題

1	議題の採択
2	報告者の選任
3	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
4(a)	FAO 及び WHO からの関心事項
4(b)	その他国際機関からの関心事項
5(a)	2014 年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における一般的検討事項の報告
5(b)	コーデックス残留農薬部会（CCPR）で生じた特定の懸案に対する 2014 年 JMPR の回答
6	食品又は飼料中の農薬最大残留基準値（MRL）案（ステップ 7）及び原案（ステップ 4）
7(a)	食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案（ステップ 7）：グループ 015 - 豆類（種実）
7(b)	食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案（ステップ 3）：グループ 011 - うり科果菜類 及び グループ 014 - 豆類（未成熟）
7(c)	食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案（ステップ 3）：グループ 020 - 穀類
7(d)	Table 2 「野菜の各グループの代表作物の選定例」の原案（食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンスの添付資料）

	(ステップ 4)
8	残留農薬の分析法に関するパフォーマンスクライテリア（性能規準）に関するガイダンス原案
9	Minor crops/Specialty crops（マイナー作物）に係る MRL 設定の促進のためのガイダンスに関する討議文書
10	農薬に関するコーデックス優先リストの策定
11	その他の事項及び今後の作業
12	次回会合の日程及び開催地
13	報告書の採択

## 第 47 回残留農薬部会 (CCPR) の主な検討議題

日時：2015 年 4 月 13 日 (月) ～4 月 18 日 (土)

場所：北京市 (中華人民共和国)

### 主要議題の検討内容

#### 1. MRL 設定対象となる食品分類の改訂や、マイナー作物への MRL 設定促進に関する議題

##### 議題 7(a)-(c) 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案

(経緯)

「食品及び飼料のコーデックス分類」は、国際貿易されており MRL 設定の対象となる個々の食品を、農薬の残留の程度、農薬の使用方法及び可食部等の類似性に基づき、グループ分けしたリストである。

この分類について、近年の国際貿易の実態を踏まえ、2006 年から改訂作業が進められている (※参考資料 1 を参照)。具体的には、各グループにおける新たなサブグループの設置や新規食品の追加のほか、MRL が適用される食品の部位 (分析部位) の定義の確認等が行われている。

今次部会では、以下について議論される予定である。

- (a) 豆類 (種実) の改訂案 (ステップ 7)
- (b) うり科果菜類及び豆類 (未成熟) の改訂原案 (ステップ 3)
- (c) 穀類の改訂原案 (ステップ 3)

特に、(b) 及び (c) については、新たなサブグループの設置や新規食品の追加等について、2014 年の第 46 回部会以降、電子作業部会 (議長国：オランダ、共同議長国：米国) における検討結果を反映した改訂原案が提示されている (※参考資料 2 を参照)。

(対処方針)

農薬の残留の程度に影響を与え得る作物の特性 (収穫物の形態、収穫時の生育段階) をはじめ、我が国における作物の生産、消費及び貿易の実態を考慮して、科学的に妥当な改訂内容となるよう適切に対応したい。

##### ・豆類 (種実) 及び豆類 (未成熟)

電子作業部会から提案されているサブグループの案を支持したい。

##### ・うり科果菜類

きゅうりとかぼちゃは、収穫時の生育段階や農薬の使用時期 (例：収穫何日前まで使えるか) の相違があることから、異なるサブグループにすべきとの立場で対応したい。

##### ・穀類

貿易される際の穀粒が外皮で保護されているか否かを考慮して MRL が適用される部位やサブグループを考慮すべきであること、また、未成熟とうもろこしと完熟とうもろこしは、収穫時の生育段階や穀粒の水分含量の相違があることから、異なるサブグループにすべきとの立場で対応したい。

### 議題 7(d) Table 2「野菜の各グループの代表作物の選定例」の原案（食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンスの添付資料）

（経緯）

ある食品群において、代表作物を選定し、その作物の残留試験を実施してグループ MRL を設定すれば、マイナー作物に多くの MRL を設定するための一手段となる。この考え方に基づき、第 35 回総会（2012 年）で、グループ MRL を設定する際に用いる代表作物を選定する際の「原則及びガイダンス」及びこれに添付する果実の代表作物の例示を掲載した Table 1 が最終採択された。

今次部会では、野菜の代表作物の例示を掲載した Table 2 について、野菜のコーデクス分類の改訂作業と並行して電子作業部会（議長国：オランダ、共同議長国：米国）において検討された原案が、議論される予定である。

（対処方針）

既に合意された「原則及びガイダンス」に基づく代表作物の選定の考え方や、議題 7 (a) - (c) における議論との整合を図りつつ、適切に対応したい。

### 議題 9 Minor crops/Specialty crops（マイナー作物）に係る MRL 設定の促進のためのガイダンスに関する討議文書

（経緯）

第 44 回部会（2012 年）以降、マイナー作物について、少ない作物残留試験データの例数で MRL を設定することを狙いとして、消費量データをもとに、JMPR の評価に必要な作物残留試験データの最小例数を定めるためのクライテリアが検討されている。これまでに、クライテリアの基本的な考え方は合意されたが、このクライテリアのみによる判断が困難なくつかの作物について、追加データを求めて検討が重ねられてきた。

第 46 回部会（2014 年）における議論の結果、以下が合意された。

- (1) JMPR に対して、本部会が提案したクライテリアをマイナー作物の MRL 設定にあたっての出発点として使用可能かどうか意見を聴取すること
- (2) マイナー作物か否かの境界線上にある作物のデータの精緻化を行うこと
- (3) マイナー作物に対する MRL 設定を促進するためのガイダンスを作成すること

今次部会では、第 46 回部会以降、電子作業部会（議長国：フランス、共同議長国：インド、ケニア及びタイ）における検討結果を反映した討議文書が提示される予定である。

（対処方針）

JMPR の評価に必要なマイナー作物の作物残留試験データの最小例数については、2014 年 JMPR により示された見解を反映した結論が得られるよう、適切に対応したい。

なお、マイナー作物の MRL 設定促進にあたっては、議題 7 を通じて、各食品群に該当するマイナー作物を追加するとともに、代表作物の作物残留試験データを用いて推定した MRL を同一食品群に含まれる他の食品にも適用することにより、グループ MRL を設定することが最も効率的である。このため、マイナー作物に対する MRL 設定を促進するためのガイダンスにおいて、グループ MRL の設定が適切に位置づけられるよう対応したい。

## 2. 個別農薬の MRL の設定や改廃に関する議題

議題 6 食品又は飼料中の農薬最大残留基準値 (MRL) 案 (ステップ 7) 及び原案 (ステップ 4)

(経緯)

過去の部会でステップを留められた MRL 案及び原案、並びに 2014 年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) により新たに勧告された MRL 原案 (CL 2014/02-PR) について、ステップ 7 又はステップ 4 で検討される予定である。

(※ 文書未達のため、過去の部会のレポート及び 2014 年 JMPR レポートを元に推定)

検討予定農薬 (ステップ 7)

Chlorpyrifos-methyl (090)

検討予定農薬 (ステップ 4)

(新規農薬)

Aminocyclopyrachlor (272)	Cyflumetofen (273)	Dichlobenil (274)
Flufenoxuron (275)	Imazamox (276)	Mesotrione (277)
Metrafenone (278)	Pymetrozine (279) *	

\* : 2014 年 JMPR が毒性評価のみを行った農薬

(既存農薬について特定の食品の MRL の設定/改廃等)

Chlorpyrifos-methyl (90)	Phosmet (103)	Dithiocarbamates (105)/Mancozeb (050)
Propamocarb (148)	Propiconazole (160)	Tradimenol (168)
Buprofezin (173)	Glufosinate-ammonium (175)	Pyraclostrobin (210)
Dimethomorph (225)	Chlorantraniliprole (230)	Prothioconazole (232)
Spirodiclofen (237)	Clothianidin (238)	Fluopyram (243)
Thiamethoxam (245)	Emamectin benzoate (247)	Sulfoxaflor (252)
Sedaxane (259)	Benzovindiflupyr (261)	Fenamidone (264)

(既存農薬についての定期的再評価)

Triforine (116)	Myclobutanil (181)	Fenpropathrin (185)
-----------------	--------------------	---------------------

(対処方針)

文書未達であるが、上記の農薬については、各 MRL 案が採択された場合、今後我が国で当該 MRL 値を受け入れることを考慮し、我が国の消費者の健康が保護されることを前提に、適切な MRL 値が設定されるよう対応したい。

議題 11 農薬に関するコーデックス優先リストの作成

(経緯)

電子作業部会 (議長国 : 豪州) が作成した、2015 年以降に JMPR が毒性及び残留に関する評価を行う農薬の優先リストについて議論が行われる見込みである。

2015年の対象農薬は、既に調整が図られているため、変更されない見込みである。近年、JMPRによる評価を希望する剤が増加しているが、2016年以降の対象農薬は、現在のJMPRのリソースに鑑み、数剤の評価時期を延期するよう求められる可能性がある。

なお、定期的再評価については、2014年に改訂された「CCPRが適用するリスクアナリシスの原則」に基づき、メンバー国から人の健康への懸念に関する情報が提出された農薬について、15年を待たずに優先的に評価の対象とすることが提案されており、これを考慮してどのように評価の優先順位をつけるか議論が行われる見込みである。

(対処方針)

文書未達であるが、適切に対応したい。なお、優先的に定期的再評価を行うべきとして、メンバー国（特にEU）から人の健康への懸念に関する情報が提出された農薬については、その根拠を慎重に確認するとともに、我が国における登録状況やその根拠となる評価結果を考慮して適切に対応したい。

### 3. その他の議題

#### 議題 8 残留農薬の分析法に関するパフォーマンスクライテリア（性能規準）に関するガイダンス原案

(経緯)

第36回総会（2013年）における合意を受け、新規作業として、残留農薬の分析法に関するパフォーマンスクライテリア（性能規準）に関するガイダンス原案の作成が進められている。前回の第46回部会では、ガイダンスの構成については概ね合意が得られたものの、ScopeやDefinitionなどいくつかの項目の掲載順や記述についてさらなる検討を行うべきとの意見があった。その結果、ガイダンス原案をステップ3に戻すとともに、電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：中国及びインド）を設置して、CCMASやCCRVDFの関連文書を参考にしつつ、引き続き修正案を検討することとなった。

今次部会では、電子作業部会における議論を踏まえ修正されたガイダンス原案が提示される予定である。

(対処方針)

各国が輸入食品や国内で流通する食品の残留農薬の検査を行う際、当該食品がMRLに適合しているかどうかを判断するための分析法を適切に選択できるよう、既存のコーデックス委員会の関連文書等との整合を図りつつ、科学的な原則に基づくとともに実行可能性を考慮した分析法のパフォーマンスクライテリアが作成されるよう、適切に対応したい。

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂及び代表作物の例の検討状況  
(2015年3月現在)

(注) 下線 : 第47回 CCPRにおいて、ステップ7に進めるかどうかを議論する予定  
下線 : 第47回 CCPRにおいて、ステップ5に進めるかどうかを議論する予定

分類名			コーデックス 食品・飼料分類の 改訂	代表作物の選定に関する原 則及びガイダンス : 代表作物の例
番号	コード名	名称		
果実				
001	FC	かんきつ類	最終承認 (2012年)	最終承認 : Table 1 (2012年)
002	FP	仁果類		
003	FS	核果類		
004	FB	ベリー類及びその他の小粒果実類		
005	FT	熱帯及び亜熱帯果実類 (果皮も食すもの)		
006	FI	熱帯及び亜熱帯果実類 (果皮を食さないもの)		
野菜				
009	VA	鱗茎野菜類	ステップ7 (2010年)	ステップ2/3 : Table 2 (2014年)
010	VB	あぶらな科野菜類 (あぶらな科葉菜類を除く)	ステップ7 (2013年)	
<u>011</u>	<u>VC</u>	<u>うり科果菜類</u>	<u>ステップ2/3 (2014年)</u>	
012	VO	うり科野菜を除く果菜類	ステップ7 (2010年)	
013	VL	葉菜類	ステップ7 (2013年)	
<u>014</u>	<u>VP</u>	<u>豆類 (未成熟)</u>	<u>ステップ2/3 (2014年)</u>	
<u>015</u>	<u>VD</u>	<u>豆類 (種実)</u>	<u>ステップ5 (2014年)</u>	
016	VR	根菜及び塊茎状野菜類	ステップ7 (2014年)	
017	VS	茎葉及び葉柄野菜類	ステップ7 (2013年)	
018	VF	食用きのこ類	ステップ7 (2010年)	
その他				
<u>020</u>	<u>GC</u>	<u>穀類</u>	<u>ステップ3 (2015年)</u>	(未検討)
021	GS	砂糖製造用緑草類	(未検討)	
022	TN	ナッツ類	ステップ7 (2011年)	
023	SO	油用種子類	ステップ7 (2010年)	
024	SB	飲料及び砂糖菓子用種子類	(未検討)	
027	HH	ハーブ類	ステップ7 (2012年)	
028	HS	スパイス類	ステップ7 (2011年)	

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案  
 ー 第47回 CCPR で検討予定のサブグループ案 ー

1. 改訂案をステップ7に進めるかどうかを検討するグループ

- グループ15：豆類（種実）（Group 015 Pulses）

15A Dry beans

15B Dry peas

2. 改訂案をステップ5に進めるかどうかを検討するグループ

- グループ14：豆類（未成熟）（Group 014 Legume vegetables）

14A Beans with pods

14B Peas with pods

14C Succulent beans without pods

14D Succulent peas without pods

- グループ11：うり科果菜類（Fruiting vegetables, cucurbits）

オプション1	オプション2	オプション3
11A Cucumber and summer squashes 11B Melons 11C Winter squashes	11A Melon 11B Squash/cucumber	11A Cucurbits with edible peel 11B Cucurbits with inedible peel
➔ きゅうり (Cucumber)、メロン (Melon)、かぼちゃ (Winter squash) を異なるサブグループに分類	➔ きゅうりとかぼちゃを同一のサブグループ (11B) に分類	➔ メロンとかぼちゃを同一のサブグループ (11B) に分類

- グループ20：穀類（Cereal grains）

オプション1	オプション2
20A Small grains	20A Wheat 20B Barley 20E Pseudocereal grains
20B Corn, grain sorghum and millet	20D Maize, millet, sorghum 20F Sweet corn
20C Rice	20C Rice
<p>➔ オプション1の20A Small grainsについて、オプション2では、小麦 (Wheat)、大麦 (Barley) 及び擬穀類 (例：そば) (Pseudocereal grains) に細分化</p> <p>➔ オプション1の20B Corn, grain sorghum milletについて、オプション2では、未成熟とうもろこし (Sweet corn) のみ別のサブグループとして独立</p>	



**FAO / WHO 合同食品規格計画**  
**第 22 回食品残留動物用医薬品部会**

日時 : 2015 年 4 月 27 日 (月) ~5 月 1 日 (金)  
 場所 : サンホセ (コスタリカ)

**議題**

1	議題の採択
2	CCRVDF が効率的にその作業を遂行する能力に影響を与える問題と懸念に関する討議文書
3	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
4	FAO/WHO 及び第 78 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項
5	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」 (VICH) を含む OIE からの活動報告
最大残留基準値 (MRL) 及び食品中に残留する動物用医薬品のためのリスク管理の勧告 (RMR)	
6	(a)動物用医薬品 (モネパンテル) の MRL 案の検討 (ステップ 7)
	(b)動物用医薬品 (デラカンテル) の MRL 原案の検討 (ステップ 4)
	(c)動物用医薬品 (デラカンテル、エマメクチン安息香酸塩、イベルメクチン、ラサロシドナトリウム及びモネパンテル) の MRL 原案の検討 (ステップ 3)
	(d)動物用医薬品 (ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール) のリスク管理に関する勧告の原案の検討 (ステップ 4)
CCRVDF が適用するリスクアナリシスの原則	
7	はちみつ中の動物用医薬品の MRL 設定に関する条項案 (「CCRVDF が適用するリスクアナリシスの原則」に含めるための案)

評価又は再評価を求める動物用医薬品の優先順位リスト	
8	(a)JECFA による評価又は再評価を求める動物用医薬品の優先順位リスト案
	(b)各国が MRL 設定を必要とするデータベースから JECFA の優先順位リストに化合物を移動させるための代替的アプローチ
	(c) 各国における MRL 設定の必要性に関するデータベース
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書案の採択

## 第 22 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）の主な検討議題

日時：2015 年 4 月 27 日（月）～5 月 1 日（金）

場所：サンホセ（コスタリカ）

### 主議題の検討内容

#### 仮議題 4 FAO/WHO 及び第 78 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項

議題に上がった動物用医薬品の勧告に関しては、以下のとおり。

○ゲンチアナバイオレット（抗菌薬、抗真菌薬、駆虫薬）

第 78 回 JECFA では、ゲンチアナバイオレットには遺伝毒性及び発がん性があることから、ADI\*<sup>1</sup>を設定することは適当でないとし、MRL\*<sup>2</sup>の勧告がされなかった。また、残留データについて限定的であったとされた。ゲンチアナバイオレットについては、違法に使用されることが問題であり、消費者保護の観点から、MRL を設定することは適切でないとの立場で適宜対処したい。

\*1 ADI（Acceptable Daily Intake）：一日摂取許容量：ヒトがある物質を一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと。

\*2 MRL（Maximum Residue Limit）：最大残留基準値：各食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物等の最大濃度のこと。

○r-BST（成長ホルモン剤：天然型 BST（牛ソマトトロピン）の 4 つの類似物質（DNA 組換え技術により生産されるもの））

第 40 回 JECFA（1993 年）と第 50 回 JECFA（1998 年）に続き、今回の第 78 回 JECFA で 3 回目の評価が行われた。r-BST については、ADI は「特定しない（not specified）」、MRL についても「特定しない」という以前の決定が再確認された。BST の残留が食品に通常含まれる量の範囲であれば特定の MRL は不要であるという JECFA の結論を支持する立場で適宜対処したい。

○ジルパテロール（ $\beta$ -2-アドレナリン受容体作動薬）

第 78 回 JECFA では ADI は  $0-0.04 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重が設定され、残留に関する試験成績等が不足しているため、ジルパテロールの MRL を提案することはできないと結論付けた。我が国においては、インポートトレランス申請に基づき、食品安全委員会が設定した ADI  $0.083 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重を踏まえて牛の筋肉などに  $0.01\text{ppm}$  の基準を設定していることから、JECFA の評価結果を踏まえ、再度の食品健康影響評価依頼の必要性について検討する予定としており、議論に注視しつつ適宜対処したい。

### 仮議題 6 (a) ～(c) 動物用医薬品の MRL 案の検討

以下の品目については、適切な安全性評価に基づいた MRL が採択されるよう適宜対処したい。なお、エマメクチンについては、農薬としても既に評価されているため、暴露評価の際の残留物の定義等を考慮する必要がある。

○ステップ 3 : (第 78 回 JECFA の勧告)

デラカンテル (羊の組織 ; 駆虫薬)、エマメクチン安息香酸塩 (サケ・マスの組織 ; 抗寄生虫薬)、イベルメクチン (牛の組織 ; 抗寄生虫薬) 及びラサロシドナトリウム (鶏、七面鳥、ウズラ、キジの組織 ; 抗寄生虫薬) 及びモネパンテル (羊の組織 ; 駆虫薬)

### 仮議題 6 (d) 動物用医薬品 (ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール) のリスク管理に関する勧告の原案の検討

第 21 回会合においては、人の健康への懸念から JECFA が ADI 及び MRL を勧告していない動物用医薬品に対するリスク管理に関する勧告について、「食用動物に使用するべきでない (Option A)」と「各国の規制当局の裁量に任せる (Option B)」が討議された。遺伝毒性及び発がん性のある物質またはデータ不足のため ADI の設定が困難な物質については、フードチェーンから排除するという方針が参加国のコンセンサスであったため、Option A が大勢を占めた。

データが不十分な 4 つのニトロイミダゾール類 (ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール) については、ステップ 4 に留め、JECFA の優先順位リストに追加し、JECFA に提出されたデータ及び文献のレビューを行い、新たなデータや知見が見つからなければ、第 22 回会合で、Option A としてステップ 5/8 に進めることに合意した。

JECFA の報告では、メトロニダゾールはげっ歯類において遺伝毒性及び発がん性があり、利用可能なデータからは JECFA が特定した不足データを全体的に埋めることはできないが、5-ニトロイミダゾール類の構造に関連した毒性学的特性の類似性 (基本的メカニズムを含む) は明らかであるように思われるとしている。以上のことから、これらの動物用医薬品に対するリスク管理の勧告として、Option A が早期に策定されるよう、引き続き対処したい。

### 仮議題 7 はちみつ中の動物用医薬品<sup>\*3</sup>の MRL 設定に関する条項案 (「CCRVDF が適用するリスクアナリシスの原則」に含めるための案)

第 21 回会合では、手続きマニュアルの「CCRVDF が適用するリスクアナリシスの原則」及び「動物用医薬品の MRL 設定のためのリスク評価方針」に「はちみつの MRL 設定において各国のモニタリングデータを用いるなどの代替方法を用いて検討することができ

る」という主旨の文章を挿入することとされた。挿入する文章案は、第 78 回 JECFA の検討結果も踏まえて第 22 回会合において検討することとし、JECFA に各国のモニタリングデータを使用してはちみつの MRL を設定することが可能かどうかについて質問することが合意された。

これに対し JECFA は、試験箇所・巣箱・採材時点等が限られた試験から信頼性のある残留消失データを得るのは困難であることから、はちみつ中の残留の減衰に関するデータとして、統計に基づく野外試験又は国家のモニタリング計画のような他のデータソースを考慮するとし、はちみつ中の動物用医薬品の MRL を設定するための判断手順を示した。VICH\*<sup>4</sup>において現在作成中のみつばちに使用する動物用医薬品の残留試験法に関するガイドラインを考慮しながら、JECFA の勧告に基づくリスク管理を実施できるよう、適宜対処したい。

\*3 みつばちに使用（投与）される物質は、コーデックスの手続きマニュアルにおいて動物用医薬品に該当するとされている。

\*4 VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) : 動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議のこと。日本、欧州及び米国の動物用医薬品規制当局及び動物用医薬品業界の代表者を主メンバーとし、動物用医薬品の承認申請資料作成に必要な試験の基準の調和を推進。

#### 仮議題 8 (a)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案

JECFA の評価に耐え得るデータがあるのであれば、リスト掲載して差し支えないという立場で適宜対処したい。