

サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関する ガイドライン

－「評価・公表」に関する部分－

1. ガイドラインの適用範囲及び原則

- 1.1. このガイドラインは、農林水産物、飼料又は食品中に含まれる有害化学物質のサーベイランス・モニタリングを計画・実施し、その結果を評価・公表する際に従うべき原則と枠組みを示すものである。
- 1.2. 生産資材（飼料を除く。）自体の検査（例：肥料の検査、農薬の検査）はこのガイドラインの対象には含めないが、食品中に残留する生産資材（例：残留農薬）は、ガイドラインの対象となる。
- 1.3. サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表は、科学的原則に則って行い、併せて透明性を確保しなければならない。
- 1.4. サーベイランス・モニタリング結果の評価は、統計学的原則に従う。結果の公表に当たっては、透明性の確保とともに、理解しやすい資料の作成や情報提供を心がける。

2. 用語と定義

このガイドラインにおける用語の定義は、以下のとおりとする。

2.1. サーベイランス

問題の程度を知る、又は、実態を知るために調査すること。¹⁾

2.2. モニタリング

矯正的措施をとる必要があるかどうかを決定するために、傾向を知ること。¹⁾

2.3. サンプリング

物質、素材又は製品の一部を、全体の代表的試料として検査や測定に供するための手順²⁾

2.4. 妥当性確認

あるものがその使用目的を達成できることを、科学的に証明する作業。そのためには、使用目的の明確化と、定量的な判断基準の決定が必要である。³⁾

「分析法の妥当性確認」には、国際的に認められているプロトコール（手順）に従って行う、以下の方法がある。

（1）複数の分析機関が、文書化された方法で、同一の均質で安定な素材の一部を用いて定量分析を行う「試験室間妥当性確認」

¹ W. Horwitz: Evaluation of Analytical Methods Used for Regulation of Foods and Drugs, Anal. Chem., 54(1), 67A-76A (1982)

² ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (2005)

³ 分析所認定ガイドブック(日本分析化学会編)、丸善(1999)

(2) ISO/IEC 17025:2005 に従って品質管理システムを整備した分析機関で行う「単一試験室妥当性確認」

2.5. 精度管理

製品又はサービスが品質に関する要求事項を満足していることについて十分な信頼をもたらす計画的・体系的な活動⁴⁾。一般的に「内部精度管理」と「外部精度管理」に大別される。

「内部精度管理」とは自らの分析機関内で実施するものをいい、「外部精度管理」とは異なる分析機関間におけるクロスチェック、技能試験への参加等、外部との比較や外部の行う試験などに参加することによるものをいう。

5. 分析結果の評価

5.1. 分析結果の報告

分析機関が分析結果を報告する場合には、別添様式に定める「分析報告書」又はこれに準ずる様式によるものとする。

5.2. 「分析報告書」記載事項の評価

分析を依頼した者は、別に定める「化学物質の物理・化学的分析結果の評価の要件」に従って、以下の項目について、分析によって得られた数値・情報を確認・評価する。

5.2.1. 試料の保管期間と保管方法

5.2.2. 分析法の妥当性確認

5.2.3. 定量限界と検出限界の適切さ

5.2.4. 検量線及び使用標準試薬の適切さ

5.2.5. 標準添加回収率

5.2.6. 測定の不確かさ(繰り返し分析又はその他の方法による)

5.2.7. 分析値

5.2.8. 有効数字

5.2.9. 内部精度管理

5.2.10. 外部精度管理

5.2.11. ISO/IEC 17025:2005 認定

6. 結果の公表

6.1. 公表すべきかどうかの判断

サーベイランス・モニタリングは政府の活動として行われるものであるとともに、国民の健康の保護に直接又は間接に影響を及ぼす可能性があることから、その結果は、原則として公表する。

ただし、統計学的に意味がある結果が得られなかった調査や、将来の

⁴ ISO 8402:1994 Quality management and Quality Assurance – Vocabulary (1994)

本調査の準備のための予備調査等の結果については、公表しないことができる。

6.2. 公表の方法

6.2.1. 適切な公表手段

公表する内容や公表が及ぼす社会的影響、調査の継続性などを考慮して、マスコミへの説明を伴う公表、マスコミへの説明を伴わない公表、農林水産省のホームページへの掲載、公開の会議への資料提出など、適切な公表の方法を選択する。

6.2.2. わかりやすい公表内容

6.2.2.1. 基礎情報

公表資料には、少なくとも以下の基礎情報を盛り込む。

- ① 調査の目的
- ② 用いた分析法（原理、検出器など）
- ③ 定量限界、検出限界
- ④ 回収率（可能である場合）
- ⑤ サンプル法（サンプルの代表性を知るため）
- ⑥ モニタリングにおける違反事例にあつては、分析精度

6.2.2.2. 公表する内容

調査結果は、得られたデータの意味するところを国民に的確に伝えるため、生データではなく、異常値の適切な処理を含めた必要な統計的解析を行った結果について公表する。その際、調査結果の意味するところについて適切な解説を加える。

6.3. 公表の時期

6.3.1. サーベイランス

必要とされるデータが全てそろわなければ有意な結論を得ることはできないことから、サーベイランスの結果は、全体を取りまとめて公表する。

ただし、調査期間が複数年など長期にわたる場合には、データが不十分であることを明示しつつ、毎年1回程度は、中間報告を行う。

6.3.2. モニタリング

モニタリングにおいて違反事例が発見された場合には、その都度、当該違反事例について公表を行う。

モニタリングの結果は、一定期間分（最長でも1年分）を取りまとめて、結果の概要を公表する。

6.4. 試料提供者や利害関係者への説明

6.4.1. 重要な調査結果

重要な調査結果については、単に公表するだけでなく、利害関

係者への説明やリスクコミュニケーションを行うなど、調査結果に対する関係者の正しい理解の醸成に努める。

6.4.2. 違反事例等に対する対応

6.4.2.1. 法令違反事例を公表する場合は、是正措置も同時に公表する。

6.4.2.2. サーベイランスにおいて、危害要因の毒性学的な性質と摂取量の推定から健康への悪影響のおそれがあると判断される分析結果を得た場合には、以下により、監督機関によるモニタリングの実施など必要な措置をとる。

- ① 市販品の調査においては、監督機関へ通報するとともに、製造・販売者へ連絡する。
- ② 協力提供品の調査においては、提供者の事前同意を得た上で、監督機関へ通報する。提供者の事前同意の方法については、今後策定を予定している計画・実施に関するガイドラインの試料採取の部において今後明らかにする。

6.5. 情報公開法

公表を行わなかった情報についても、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号。以下「情報公開法」という。）又は独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号。以下「独法情報公開法」という。）に基づく開示請求が行われ、その結果、生データなどの情報の開示が必要となる場合がある。

6.5.1. 開示請求の対象となる文書の範囲

- ① 行政機関（本省、地方支分部局及び施設等機関）が組織的に保有する行政文書（行政機関が委託契約に基づき民間法人に管理させているなど行政が事実上支配しているものを含む。）
- ② 独立行政法人が組織的に保有する文書

6.5.2. 行政情報の原則開示

開示請求があった行政情報は、不開示情報が記録されている場合を除き、開示しなければならない。

6.5.3. 不開示情報

本ガイドラインに係る不開示情報の類型としては以下のものが挙げられるが、不開示情報に該当するかどうかは、情報公開法第 5 条及び独法情報公開法第 5 条に従い個別に判断する必要がある。

- ① 個人に関する情報
- ② 法人その他の団体に関する情報又は事業を営む個人の事業に関する情報であって、
イ 競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある

もの。

（「市販品」の品質・性状に関する客観的な情報は、通常は、事業者の有する競争上の地位をことさら害するような性質の情報ではなく開示すべきとした判例（東京地裁平4（行ウ）205号）があり、直ちに不開示情報とはならない。）

ロ 行政機関の要請を受けて公にしないとの条件で任意に提供されたもの。

（条件を付することについての合理的理由が必要である。）

※ 上記①②の情報であっても、人の生命、健康等を保護するため公にする必要がある情報は、開示を要することとなる。

③ 国等の事務の適正な遂行に、以下の支障を及ぼすおそれがある情報

イ 検査、取締り等に関し、正確な事実の把握を困難にする。

ロ 調査研究の公正かつ能率的な遂行を不当に阻害する。

分析報告書様式

(サンプリングも実施した場合は C. サンプリングについても記載すること)

記載日： 年 月 日

分析機関

名称

住所

担当者名

A. 分析

1. 分析種/食品・マトリックス

分析種

食品・マトリックス

2. 試料(Laboratory sample)

受入日

受入状態

保管方法

(原則として、受け入れから数日以内に分析するのでなければ
-20°C 以下で冷凍すること)(受け入れから分析までの冷凍期間が
2ヶ月を越す場合は貯蔵試験をすること)(replicate sample を冷
凍貯蔵しておくこと)

3. 試料調製

試料調製法(詳細)

4. 分析法

分析法の SOP のコピーを添付すること (リファレンスも記載せよ)

5. 分析法の妥当性確認

(該当する項目のボックスをクリックしてください)

妥当性確認の有無

妥当性確認済み

妥当性未確認

室間共同試験による (報告書・論文を添付のこと)

単一試験所による (報告書を添付のこと)

その他の方法による ()

妥当性確認を行った
マトリックス

6. 検出限界、定量限界

検出限界

(定義又は算出方法)

()

定量限界

(定義又は算出方法)

()

7. 検量線

標準試薬の入手先

標準試薬の純度

(使用時の純度)

標準試薬の同定法

(確認していない場合はその旨を記載せよ)

標準溶液の調製法

検量線の直線範囲

8. 標準添加回収率 (添加した試薬の回収率)

添加される試料	-----
添加する試薬	-----
添加濃度	(最低限 2 種類 (LOQ と基準値濃度) で行うこと)
試験回数	回 (最低 3 回行うこと)
各添加濃度における回収率及び RSDr	(それぞれの試行について数式とともに記載せよ) (空白値が <LOD であるのか、≥LOD であるのかに応じて計算式を考 えること) (Excel または同等のスプレッドシートによる提出も可、 その場合はその旨記載)
分析値の回収率による補正	<input type="checkbox"/> 補正あり <input type="checkbox"/> 補正なし

9. 測定の不確かさ (分析の全過程を繰り返すこと)

同一試料を用いた繰り返し精度 (n=7 以上)	RSDr= (濃度 において) (2 種類の濃度で実施すること)
上記以外の方法で求めた不確かさとその推定方法	推定方法:

10. 分析値

分析点数	-----
個々の分析結果	Excel または同等のスプレッドシートを用いて試料番号、分析値、分析日を報告すること。 (外れ値と思われる分析結果についても除外せず報告すること。検出限界未満の結果については「<検出限界値」のように、検出限界以上かつ定量限界未満の結果については、数値を報告すること。) 基準値への適合性を検証する場合、基準値の最下位桁よりもう一桁下まで分析値を示すこと。ただし、定量限界の有効数字が 1 桁の場合は、その桁より下の桁は示さない (つまり、定量限界近辺では有効数字一桁になる)。検出限界から定量限界の間の数値についても同様。

B. 分析機関

1. 内部精度管理

方法

(一般的には、厚生省の GLP ガイドライン (平成 9 年 4 月 1 日通知「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について」) に従うこと)

頻度

2. 外部精度管理 (類似の matrix/分析種の組み合わせであること)

過去 2 年以内に Proficiency testing に参加したか? 参加 不参加



時期 (年月)	プロバイダー	マトリックス	分析種	結果
---------	--------	--------	-----	----

新たな行が必要な場合は、行の終わりでタブキーを押すこと

3. ISO /IEC 17025:2005

認定を受けているか?

受けている

受けていない

↳ どの組織から:

分析のマトリックス:

分析種:

C. サンプリング (サンプリングも実施した場合)

リファレンス及び方法
を記述

(各段階におけるサンプ
ルサイズについても記
載すること)
