

飼料及びペットフードの分析法に関する緊急時の妥当性確認

1. 検討の経緯

(1) 信頼できる分析結果を得るためには、分析法の性能を確認（分析法の妥当性確認）し、分析の目的に合致した性能を持つことを確認した上で用いる必要があります。

(2) 飼料安全法やペットフード安全法にて基準値が決められている物質の分析法は、FAMIC（注）が、国際的なプロトコルを参考にして分析法の妥当性確認を実施した上で、公定法として定めています。

通常、一つの分析法の妥当性確認には数ヶ月以上の期間が必要です。このため、基準値が決められていても公定法が制定されるまで時間を要するケースもありますが、順次、公定法の整備を進めてきているところです。

(3) 突発的な事故対応等においては、(2)のような理由でまだ公定法が制定されていない物質や、想定外の有害物質等について、緊急的に分析しなければならないケースが考えられます。

また、このような場合には、通常時の妥当性確認を実施する時間的余裕がないことがあります。

(4) このような事態に対応するためには、ある程度の信頼性を確保しつつも迅速に妥当性確認を実施し、分析が可能な体制を整備することが必要です。

そのため、今般、専門家の意見を聞きつつ、また、海外の事例を参考にしつつ、緊急時の妥当性確認の方法を整理しました。

2. 期待される効果

緊急時において、公定法が制定されていない有害物質等について、ある程度の信頼性を確保しつつ迅速に分析可能となり、早期の汚染状況把握やリスク管理措置の検討が可能となります。

（注）FAMIC：独立行政法人 農林水産消費安全技術センター

飼料及びペットフードの 分析法に関する緊急時の妥当性確認

平成27年12月22日
農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

1

目次

1. 分析の目的と求められる性能
2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認
3. 緊急時における妥当性確認

2

1. 分析の目的と求められる性能

【飼料及びペットフードの分析法に関する留意点】

- 化学分析では一般的に、分析対象に含まれている成分(例:脂肪、色素)が測定を妨害する場合があることが知られている
 - 分析対象に含まれる成分を考慮して分析法(例:抽出工程等)を検討する必要
 - 配合飼料やペットフードには、多くの原料が使用されており、成分による妨害に注意が必要
- 例えば、野菜を対象とした分析法があっても、飼料やペットフードに適用できるとは限らない
- 食品等の分析法で飼料やペットフードを分析する場合、分析法の性能を確認する必要

3

1. 分析の目的と求められる性能

- 様々な分析法があり、その性能はまちまち
- 目的によって、分析法に求められる性能は異なる

例1: サーベイランス(実態調査)のため、短期間で多くの試料を測定。

このための分析法に求められる性能は?

- ある程度の精確さで、広い範囲の濃度を測定できる必要
- 多くの試料を分析するため、迅速性が必要

4

1. 分析の目的と求められる性能

例2: 飼料やペットフードについて、国やFAMIC(注)が、法令により基準値等が定められた有害物質の分析検査を実施。

このための分析法に求められる性能とは？

法令等への遵守状況を判定するものであるため、

→規制値濃度において、高い精確さが必要

→迅速性より信頼性が重要

(注)FAMIC: 独立行政法人 農林水産消費安全技術センター

5

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

飼料やペットフードの通常の分析検査に用いる分析法は、次のプロセスにより分析法の性能を確認した上で公定法として制定

1. FAMICが国際的なプロトコルを参考にして分析法の妥当性確認を実施

具体的な確認項目の例は次ページからご紹介

2. 妥当性確認の結果について、分析等の専門家からの意見聴取を実施
3. 問題なしとのコンセンサスが得られれば、公定法として制定

飼料は「飼料分析基準」(農林水産省消費・安全局長通知)、
ペットフードは「愛玩動物用飼料等の検査法」の制定について」(FAMIC理事長通知)に公定法を収載

6

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

1. FAMICが国際的なプロトコルを参考にして分析法の妥当性確認を実施

【具体的な確認項目の例】

(1) 選択性の確認

試料に含まれる、その他の成分の影響を受けずに、目的成分を測定する能力の確認

(2) 真度の確認

測定結果と真の値がどの程度一致するかの確認

(3) 精度の確認

測定値のばらつきが一定の範囲内に収まることの確認

(4) 定量限界及び検出限界

基準値濃度と比較して、十分低濃度まで測定や検出ができることの確認

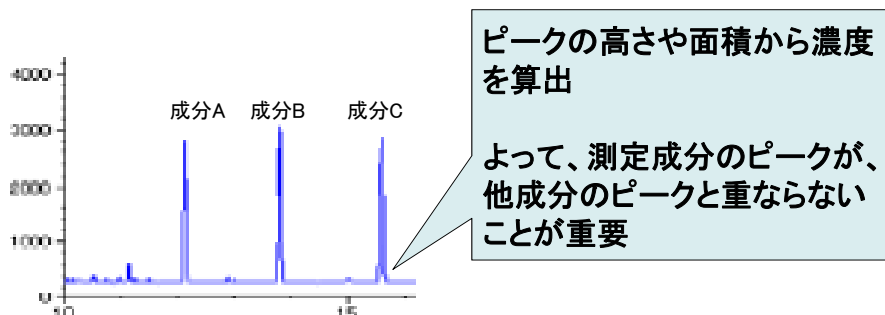
7

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(1) 選択性の確認

試料に含まれる、その他の成分の影響を受けずに、目的成分を測定する能力の確認

参考：検出器から得られる分析結果（クロマトグラム）の例

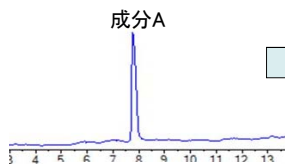


8

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

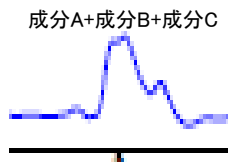
(1) 選択性の確認

① 目的成分のピークが他成分のピークと重ならない場合



本分析法は、試料成分の影響を受けずに測定する能力がある

② 目的成分のピークに他成分のピークが重なる場合



本分析法は、試料成分の影響を受けずに測定する能力があるとは言えない

9

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(2) 真度の確認

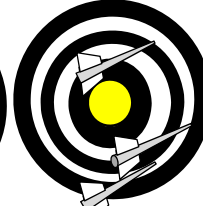
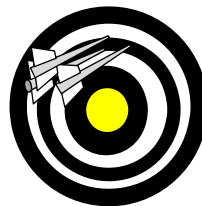
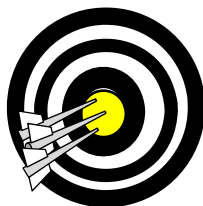
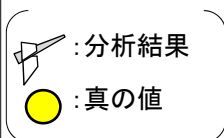
測定結果と真の値がどの程度一致するかを確認

例：添加回収試験(注)の測定結果が、添加濃度から大きく外れていないことを確認

真度のイメージ図

真度が高い分析法
(例：回収率が99%)

真度が低い分析法
(例：回収率50%)



(注) 添加回収試験：測定成分を一定量添加し、添加した量が正確に測定されるか確認する試験

10

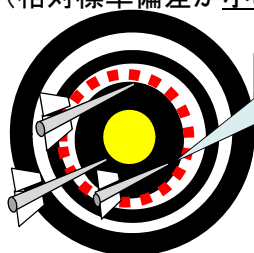
2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(3) 精度の確認

測定結果のばらつきが一定の範囲内に収まることの確認

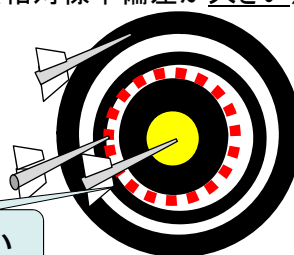
精度のイメージ図 ( : 分析結果  : 真の値)

精度が高い分析法
(相対標準偏差が小さい)



ばらつきが
一定の範囲内

精度が低い分析法
(相対標準偏差が大きい)



ばらつきが大きい

11

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(3) 精度の確認

測定結果のばらつきが一定の範囲内に収まることを、次の2パターンにおいて確認

① 併行精度

同一試験室、同一試験者、同一装置で繰返し測定

② 室間再現精度(共同試験)

例: 均質な添加試料を作製し、複数試験室で測定

(参加試験室の手配、均質な添加試料を作製して配付、試薬の準備等のため、通常、共同試験の実施には数ヶ月かかる)

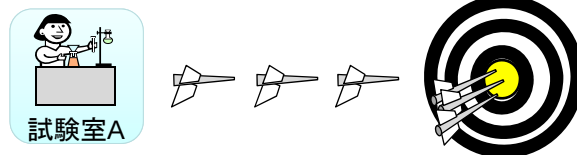
12

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(3) 精度の確認

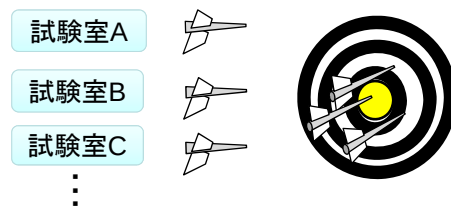
① 併行精度

同一試験室、同一試験者、同一装置で繰返し分析した場合のばらつき



② 室間再現精度（共同試験）

複数試験室で測定した場合のばらつき



13

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

(4) 定量限界及び検出限界

基準値濃度と比較して、十分低濃度まで定量や検出ができる分析法であることを確認

14

2. 飼料及びペットフードの分析法の妥当性確認

【まとめ】飼料やペットフードの分析検査に用いる分析法

1. FAMICにおいて以上の項目等についての妥当性確認を実施
2. 妥当性確認の結果について、分析等の専門家からの意見聴取を実施
3. 問題なしとのコンセンサスが得られれば、公定法として制定
4. 一つの分析法の妥当性確認には、通常数ヶ月以上の期間が必要

15

3. 緊急時における妥当性確認

基準値がある物質に対しては、順次、公定法を制定しているが、公定法整備まで時間がかかるケースも。

【ペットフードの重金属、かび毒、農薬の公定法整備状況】

分類	成分	総合栄養食			スナック類
		ドライ	セミドライ	ウェット	
重金属	Cd、鉛、砒素	○	○	○	順次 ^(**)
かび毒	アフラトキシンB1	○	○	○	
	デオキシニバレノール	○	○	○	
農薬	メタミドホス	○	○	検討中 ^(*)	
	BHC、アルドリン、エンドリン等	○	○	○	
	ピリミホスメチル、馬拉チオン、クロルピリホスメチル	○	○	○	
	グリホサート	○	○	○	

(*) ドライ及びセミドライタイプに適用した分析法では、ウェットタイプはうまく測定できないため、改良法を検討中

(**) 主要なスナック製品から順次、公定法を定めているところ

16

3. 緊急時における妥当性確認

突発的な事故対応では、想定外の有害物質への対応が必要になるケースも。

例：平成19年にペットフードや飼料にメラミン(注)混入の可能性

【対応】

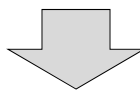
- 米国において、メラミンが混入した原料がペットフードや飼料に使用され、ペットの健康被害の報告
- ペットフードや飼料へのメラミンの混入は想定外だったため、日本では公定法は制定されていなかった
- そこで、国内事業者へは米国FDAが公表したスクリーニング分析法を情報提供

(注)食器などに利用されるメラミン樹脂の主原料となる有機化合物

17

3. 緊急時における妥当性確認

公定法が制定されていない有害物質等について、緊急的に分析を実施しなければならないケースでは、通常時の妥当性確認を実施する時間的余裕がないこともあり得る



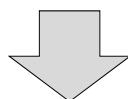
暫定的な分析法を定め、

- 汚染状況の早期の把握
 - 迅速なリスク管理措置の検討
 - 事業者による自主検査の促進
- 等を図るためにも、迅速な妥当性確認が求められる

18

3. 緊急時における妥当性確認

緊急時には、ある程度の信頼性を確保しつつも迅速に妥当性確認を実施し、分析が可能な体制を整備する必要



今般、専門家の意見を聞きつつ、また、海外の事例を参考にしつつ、緊急時の妥当性確認の方法を以下のとおり整理

19

3. 緊急時における妥当性確認

緊急時には、迅速に妥当性確認が実施できるよう、通常時よりやや簡易な確認を行う

【通常時の妥当性確認と緊急時の妥当性確認の比較】

	通常時	緊急時
真度(回収率)	70～120%	70～120%
併行精度	○	○
室間再現精度	○	—
室内精度	—	○(注)
定量限界・検出限界	定量限界及び検出限界を確認	必要に応じて定量限界を確認

(注)公定法に測定成分を追加する場合等には省略も可

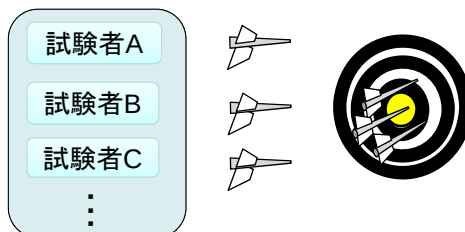
20

3. 緊急時における妥当性確認

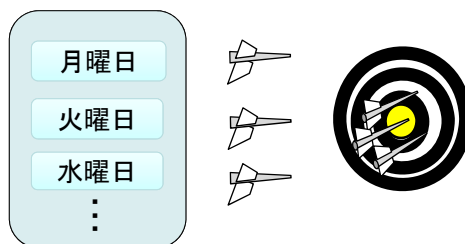
室内精度

同一試験室内で、試験者や日を変えて繰返し分析した場合のばらつき

例1: 試験者を変えて
繰返し分析



例2: 日を変えて
繰返し分析



21

3. 緊急時における妥当性確認

【まとめ】

1. 公定法が制定されていない有害物質等について、緊急的に分析を実施しなければならない場合、用いる分析法については、原則として緊急時の妥当性確認を実施
2. これにより、ある程度の信頼性を確保しつつ、迅速に分析可能な体勢を整備
3. ただし、状況に応じてその都度判断する必要
(例: より緊急性が高い場合には、より簡易な妥当性確認で迅速性を優先すべきケースもありえる)

22