

「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・公表部分）について

平成18年1月19日
消費・安全局消費・安全政策課

あらまし

食品分析を取り巻くこれまでの状況

ガイドラインの必要性

ガイドラインの目的・構成・概要

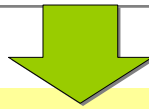
ガイドラインの活用と今後の展開

食品分析を取り巻くこれまでの状況

衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）

加盟国は、衛生植物検疫措置を、(中略)科学的な原則に基づいてとること及び(中略)十分な科学的証拠なしに維持しないことを確保する。(第2.2項)

加盟国は、リスク評価を行うに当たり、(中略)関連する検査、サンプリング及び試験の方法、(中略)を考慮する。(第5.2項)



食品安全や動物衛生・植物防疫措置の決定には、適切なサンプリングと分析による科学データが必須

食品分析を取り巻くこれまでの状況

コーデックス委員会 / 分析・サンプリング法部会

精度管理や分析法の妥当性確認の検討（1993年～）

食品検査を行う機関が内部・外部精度管理を行うこと、分析法の妥当性確認を行うよう勧告（CAC/GL28-1995）

食品の輸出入検査を行う機関が必要とされる能力を評価するためのガイドライン（CAC/GL27-1999）

内部精度管理を行っていること
外部精度管理に参加していること
妥当性が確認された方法を用いていること
ISO/IEC17025:1999（試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項）に則っていること

食品分析を取り巻くこれまでの状況

欧州連合・米国

分析値の信頼性確保のため、
分析機関の認定や、精度管理
システムの導入を要求
客観的

我が国

地位や名称に由来する権威に
頼る 主観的
客観的に分析値を保証できる
システムを導入している機関
は少ない

海外や国際機関に
分析データを供与する場合

精度管理の有無によって
データの取扱いに
影響を生じる可能性

食品輸出国と我が国の
分析値が異なる場合

貿易紛争が生じた場合、
分析値の信頼性を客観的に
証明できる国が勝つ

ガイドラインの必要性

分析の依頼

分析機関への丸投げや、「検出
せず」という結果を求める習慣
を改める必要

分析の実施

客観的に信頼性が証明できる
分析値を出せるよう努力する
ことが必要

分析結果の 公表

透明性の確保と情報提供を原則
としつつ、公表のルール作りが
必要

「ガイドライン」の策定

ガイドラインの目的

食品の安全を脅かす問題や事故を防ぐためには、
問題が起きる可能性や程度(リスク)を小さくすることが重要



予め何処にどのようなリスクがあるかを知る必要

農林水産物や食品などが、有害化学物質によってどれだけ汚染
されているかを調査(サーベイランス・モニタリングの実施)

原則と枠組みを示す「ガイドライン」

サーベイランス・モニタリングを科学的かつ統一的に実施
リスク管理に使える科学データの作成(精度管理、妥当性確認)

ガイドラインの構成

1. ガイドラインの適用範囲及び原則

2. 用語と定義

3. 計画

4. 実施

5. 分析結果の評価

6. 結果の公表

現在検討中

1. ガイドラインの適用範囲及び原則

適用範囲 (1.1. ~1.2.)

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・モニタリングを対象（生産資材自体の検査を除く）

原則 (1.3. ~1.4.)

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**に則って行うとともに、**透明性を確保**

サーベイランス・モニタリングの結果の評価は、**統計学的原則**に従って実施

サーベイランス・モニタリングの結果を公表する際には、透明性を確保するとともに、**理解しやすい資料の作成や情報提供**を心掛ける

2. 用語と定義

サーベイランス (2.1.)

問題の程度を知る、又は、実態を知るために調査すること

【例】米・野菜・果実のヒ素・水銀、加工食品のアクリルアミド…

モニタリング (2.2.)

(基準値がある場合、) 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

【例】米・野菜・果実の残留農薬、米のカドミウム…

サンプリング (2.3.)

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.用語と定義

妥当性確認 (2.4.)

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

【分析法の妥当性確認】

(1) 試験室間妥当性確認

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実施

(2) 単一試験室妥当性確認

ISO/IEC17025:1999()に従って品質管理システムを整備した分析機関で実施

() 「試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項」

10

2.用語と定義

精度管理 (2.5.)

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

(1) 内部精度管理

自らの分析機関内で実施するもの

(2) 外部精度管理

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

11

6 . 結果の公表

公表すべきかどうかの判断 (6.1.)

原則として公表

- < 例外 > [
- ・ 統計学的に意味がある結果が得られなかった調査
 - ・ 将来の本調査の準備のための予備調査等の結果

公表の方法 (6.2.)

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、適切な方法を選択

マスコミに説明、ホームページに掲載、会議に資料提出

得られたデータの意味するところを的確に伝えるため、必要な統計学的解析を行った結果を公表

14

6 . 結果の公表

公表の時期 (6.3.)

サーベイランス : 全体の結果を取りまとめて公表
長期にわたる場合には、毎年 1 回程度報告

モニタリング : 一定期間分を取りまとめて公表
違反事例については、その都度公表

試料提供者や利害関係者への説明 (6.4.)

重要な結果は、利害関係者への説明やリスコミを実施

情報公開法 (6.5.)

未公表とした情報についても、情報公開法による開示請求の結果、生データなどの情報の開示が必要となる場合もある

15

ガイドラインの活用と今後の展開

ガイドラインの活用

有害化学物質に関する
「サーベイランス・モニタリング計画」に基づく調査

本ガイドラインに基づいて実施することが必須
= 調査委託先を選定する際の要件

計画 → 実施 → 評価 → 公表

サーベイランス・モニタリングを科学的・統一的に実施

16

ガイドラインの活用と今後の展開

今後の展開

ガイドラインの検討中部分（3.計画、4.実施）の作成

発注の仕方によって結果の程度が決まる
分析の信頼性を高めるためには、発注者の能力向上も必要

17