

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/GL 70-2009



Food and Agriculture Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
and the World Health Organization
by the
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
Government of Japan

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「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/GL 70-2009）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の農林水産省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）あるいは世界保健機構（WHO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではない。

© FAO/WHO, 2009 (English edition)
© Government of Japan, 2013 (Japanese edition)

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/GL 70-2009)

1. 範囲

本ガイドラインは、同一ロット¹について、輸入国の行った試験結果に基づく評価が輸出国での評価と一致しない場合に、食品コンサインメントの状態（status）²について食品規制当局間で生じる紛争の解決のための手続きについての指針を政府に提供するものである。

本ガイドラインは、分析法又は試験所の性能に関連する紛争のみを取扱い、サンプリングへの疑義は取扱わない。この手続きは、不適合を主張する輸入国側の結果の妥当性だけを検証する。紛争はその他の原因から生じるかもしれないと認識されており、それらについても調査されるべきである³。

本ガイドラインは、微生物学的試験結果は対象にしていない。

2. 要件/前提

本ガイドラインの手続きは、以下の要件を満たす場合のみ使用可能かつ有効である。従って管轄当局は、可能な限りこれらが満たされることを保証するべきである。要件は以下のとおり。

- 両国がこのガイドラインを使用することに同意していること。
- 試験所⁴が、質保証に関する規定及びコーデックスの「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/GL 27)に従っており、かつ輸入国及び輸出国それぞれの管轄当局によって指定されていること。

1 サンプルングに関するガイドライン(CAC/GL 50-2004)での定義を参照。

2 食品コンサインメントの状態（status）は、測定の不確かさ、サンプリング誤差及び試験結果と規制値の近さを考慮した試験結果の「解釈」に依存する。試験結果が有意な量で異なることがないが、一方の結果が適合を示し、他方は不適合を示すことがありうる。
(日本語訳注：コンサインメントとは、一度に到着した荷全体をいう)

3 意見の不一致として考えられる理由には、次に挙げる1つ又はいくつかの原因が含まれうる：対象生産物の評価に使用されたサンプリングプランの存在、適切性及び統計学的妥当性。通常の測定誤差及びロット内の生産物のばらつきの許容度。物理的なサンプリング手順の違い。生産物の均質性又は貯蔵や輸送の間に生じた変化に起因する試験サンプルの組成の違い。

4 本ガイドラインにおいて、「試験所」という言葉は、公的試験所及び公的に認められた試験所の両方に適用する。公的試験所とは、規制若しくは強制機能又はその両方を執行する法的権限を持つ政府機関に所管されている試験所のことである。公的に認められた試験所とは、法的権限を持つ政府機関によって、正式に承認、指定又は認可されている試験所のことである。

- 輸入時に管轄当局によって、定められたサンプリングプラン及び／又は適正に実施されたサンプリングにより、同じ食品ロットから少なくとも 1 つの代表的なサンプル⁵が採取されていること。適用可能な場合は、当該サンプルは、一次分析及び確認分析（保存サンプル）⁶のために、本質的に同一となるよう 3 分割されていること。分割した保存サンプルは、適切な期間、良好な条件で保管されること。
- 試験所は、定量分析結果を「 $a \pm 2u$ 」又は「 $a \pm U$ 」の形で報告すること。「 a 」は測定量の濃度の真の値の最良推定値であり、「 u 」は標準不確かさ、「 U 」（ $2u$ に等しい）は拡張不確かさである。「 $a \pm 2u$ 」の範囲は、その間に真の値が存在する信頼度が 95%であることを示している。「 U 」又は「 $2u$ 」の値は、通常、分析者によって使用され報告される値であり、「測定の不確かさ」と呼ばれ、複数の異なった方法で推定できる。（コーデックスの測定の不確かさに関するガイドライン、CAC/GL 54-2004 参照）
- 試験所／管轄当局は、使用されたサンプリングプラン（合格規準を含む）及び合格を決定するために使用された分析結果を報告すること。次のような、結果を解釈するために必要なあらゆる情報も含むこと。
 - a) 分析結果が回収率補正されているかどうか（またその場合、回収率の考慮方法及び回収率）
 - b) 分析結果の単位
 - c) 有効桁数
- 試験所は、コーデックス委員会に承認されている分析法を使用すること。又は、可能であれば、コーデックス委員会に承認されている性能パラメーターに従う分析法を使用すること。それ以外の分析法を使用する場合、コーデックス委員会の要求事項に従った妥当性確認が行われていなければならない。

⁵ 複数の試料からなる 1 セットのこともありうる。「サンプル」という言葉が使用された時は、複数の試料からなる 1 セットを意味することもある。

⁶ しかしながら、適用可能なサンプルが本質的に同一な 2 つに分割された場合、第 4 章に記載された手順を省略した手続きに従うことがある。

3. 輸出国と輸入国の試験所での分析結果及び手続きを比較する⁷

管轄当局は、サンプル分析の基礎的な情報の比較について同意する選択権を持っている。関連するコーデックスガイドライン⁸に従い、輸出国の試験所と輸入国での試験所の分析結果及び手続きの比較を可能にするため、輸入国及び輸出国の管轄当局間で、次の情報は共有されるべきである。対象となる関連情報は以下のとおり。

- 使用された分析法の妥当性確認の状態（分析法特有のサンプルの取扱い及び試験所内の調製手順を含む）
- 生データ（スペクトルデータ、計算、使用された化学物質の標準試薬の情報を含む）
- 繰返し分析の結果
- 内部質保証／管理（管理図、分析のシーケンス、ブランクデータ、回収率のデータ、不確かさのデータ、適切な標準試薬及び標準物質の使用）
- 関連する技能試験又は室間共同試験における成績
- 試験所の公的な認定状況

それぞれの管轄当局は、他方の管轄当局から受け取った追加情報に基づいて最初の評価結果を見直す。これにより、適合への同意又は不適合への同意につながる可能性がある。例えば、2つの試験所のうち一方だけに結果の妥当性が認められる場合など。このような場合、追加分析なしに紛争が解決される。

⁷ 生鮮食品が問題となる場合や滞船料が高い場合など、紛争を迅速に解決する必要がある場合、管轄当局は第3章及び第4章の手順を並行して行うことを検討すべきと推奨する。

⁸ 輸入食品の拒否に関する国家間の情報交換ガイドライン(CAC/GL 25-1997)の付属書参照「輸入食品が輸入国でのサンプリング及び／又は分析に基づき拒否された場合、サンプリング及び分析法、試験結果並びに試験実施試験所の特定といった詳細が、要求に応じて利用可能であるべきである。

紛争が依然として存在するならば、管轄当局は第 4 章へと継続する。

4. 保存サンプルの分析

保存サンプルの分析は、サンプルの完全性及び一連の管理が損なわれていないことが確立されており、かつ当該サンプル分析の以下の手続きにそれぞれの管轄当局が同意している条件で行う。

1. 日程、サンプルの入手可能時期⁹
2. 保存サンプルの分析は、
輸出側国の専門家の立会いのもと、輸入国の試験所
又は
輸出側国の選択した試験所
のどちらかで行う
3. 試験所で使用される分析法

輸入国による最初の試験結果と保存サンプルの試験結果の差が、結果の測定の不確かさから予想される許容差 Δ より小さいならば（付属書参照）、そのロットについて輸入国の最初の評価が有効となり、紛争は解決される。

紛争が依然として存在するならば、第 3 の試験所による仲裁を用いる第 5 章の方法が適用されるべきである。

5. 残りの保存サンプルの分析

残りの保存サンプルは、当該 2 カ国により同意された相応の資格のある試験所によって分析されるべきで、適合の最終評価はこの試験所の結果に基づく。試験所の選択に同意が得られなかった場合、輸入側国の管轄当局が試験所を選択することができる。最初の結果及び第 4 章の手順の保存サンプルの試験結果は破棄される。可能ならば、この試験所は、第 4 章の手順において結果を比較した試験所から独立であるべきである。

⁹ 必要に応じて、紛争はできる限り短時間で解決するものとし、保管中の商品の品質に悪影響を与えるべきではない。

付属書

比較される 2 つの結果の許容差 Δ は、

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

U_1 及び U_2 は 2 つの結果の拡張測定不確かさである。

複数の試料が 1 セットである場合は、許容差について別の公式を用いるべきである。