

Codex 委員会による粉乳水分分析法の 追加承認に関する議論と課題

渡 邊 敬 浩^{1*}・岩 崎 司²

¹国立医薬品食品衛生研究所, 〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

²(公財) 日本乳業技術協会, 〒102-0073 東京都千代田区九段北 1-14-19)

Discussion and challenges regarding the additional adoption of methods for moisture analysis in powdered milk products by Codex

Takahiro Watanabe^{1*} and Tsukasa Iwasaki²

¹National Institute of Health Sciences, 3-25-26, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa, 210-9501

²Japan Dairy Technical Association, 1-14-19, Kudankita, Chiyoda-ku, Tokyo, 102-0073)

要 旨

グローバルに食品が流通する今日、規制当局による取組には国際統合が求められている。Codex 委員会は、各国が統合を検討すべき国際基準となる食品規格を策定するための国際政府間組織である。Codex 委員会は、粉乳に関しても 4 つの規格を策定している。また、検査等に用いられる分析法を Codex 法として承認・採択し、Codex 法集である規格 (CXS 234) により示している。2018 年、CXS 234 に記載された粉乳の水分分析法である ISO 5537|IDF 26 の実用性等に南米諸国が疑義を呈し、置き換えを主張した。これに対して当該分析法を策定した国際酪農連盟 (IDF) は、実用性等に問題はなく、性能の観点からは置き換えが不可能であると反論した。両者の意見が折り合うことがないまま議論は約 4 年間続いた。議論の場となった Codex 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) は、最終的に ISO 5537|IDF 26 に加え、南米諸国が提案した新規分析法を追加承認した。Codex 法が 2 つ存在する状況は、水分分析法の特徴を考慮すると係争時に使用する分析法の選択に係る合意形成上の課題となる可能性がある。CCMAS で行われた今回の議論は、我が国における分析法の国際統合にも多くの示唆を与えると考える。

1. 緒 言

乳は、タンパク質、脂質、炭水化物、各種のビタミンやミネラルを含む重要な食品である。また、乳を原材料として、クリーム、バター、チーズ、ヨーグルトやアイスクリームといった様々な食品が製造される。これらの乳及び乳製品は、グローバルに流通し販売され、そしてヒトに消費される。そのた

* E-mail : tawata@nihs.go.jp

め、規制当局は食品としての規格を定め、規格に適合していることを検査によって確認しなければならない。また、規制当局による取組には国際統合が必要である。国際統合した国際基準といえる食品規格の策定と検査によって、安全性の要素も含む乳及び乳製品の品質が担保され公正な取引が保証される。もちろん、食品規格を指標として品質を管理する生産者や事業者の取組がまず先にあることは言うまでも無い。

わが国における乳及び乳製品の規格は、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」(昭和26年12月27日付け厚生省令第52号、以下、乳等省令とする)により定められている¹⁾。乳等省令は、乳及び乳製品の規格を定めるだけでなく、それら規格への適合を判定するための検査において使用する分析法も示している。本稿により取り挙げる粉乳に関しても、乳等省令により規格が定められるとともに分析法が示されている。ここで世界に目を向けると、粉乳の国際規格は、国際政府間組織である Codex Alimentarius Commission (以下、Codex 委員会とする)により定められている。Codex 委員会は、粉乳の種類ごとに複数の規格を定めている。また、粉乳を対象とする分析法は、乳やその他の乳製品を対象とする分析法とともに、Codex 規格「推奨される分析並びにサンプリング法」(CXS 234-1999、以下 CXS 234 とする)により示されている²⁾。

2017年のCodex総会による採択を経て、Codex 分析・サンプリング法部会 (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS) により、CXS 234の点検と見直しの作業が継続的に行われている。この見直し作業の中で、粉乳水分分析法の承認に関する議論は起こった。本稿では、粉乳水分分析法の特徴を踏まえつつ、CCMASが新たな粉乳水分分析法を追加承認するに至るまでの経緯を概説するとともに、その背景にある問題及び今後の課題について述べる。

2. 粉乳の水分規格

水分は、粉乳の成分規格項目の1つである。粉乳の水分に規格が設定され、規格に沿った生産等の管理がされることにより、風味が保たれ賞味期限が維持される。また、微生物の増殖制御への効果も期待される。さらに、粉乳が他の食品の原材料として使用される場合には、製造される食品の品質への影響も考えられる。一定品質の製品の継続的な生産は、消費者の信頼にもつながるだろう。このように、様々な側面に重要な意味を持つ粉乳の水分が規格化されている。

乳等省令により示された8つの粉乳には、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、タンパク質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳が含まれる。調製粉乳を除く粉乳は、その原材料により区別されており、「ほとんど全ての水分を除去する」ことで共通している。この「ほとんど全てを除去」した後に残る水分の量を5.0%以下とすることが、わが国における粉乳の水分規格である。

世界に目を向けると、Codex 委員会が4つの粉乳規格を策定している。これらの規格には、「ミルクパウダー及びクリームパウダー (Standard for milk powders and cream powder)」(CXS 207-1999)³⁾、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末 (Standard for a blend of skimmed milk and vegetable fat in powdered form)」(CXS 251-2006)⁴⁾、「ホエイパウダー (Standard for whey powders)」(CXS 289-1995)⁵⁾、「デリーパーミエイトパウダー (Standard for dairy permeate powders)」(CXS 331-2017)⁶⁾が含まれる。これら4つの規格には、cream powder, whole milk powder, partly skimmed milk powder, skimmed milk powder (CXS 207-1999), blend of skimmed milk and vegetable fat in powder form, reduced fat blend of skimmed milk powder and vegetable fat in powder form (CXS 251-2006), whey powder, acid whey powder (CXS 289-1995), dairy permeate powder, whey permeate powder, milk permeate powder (CXS 331-2017)の計11種類の粉乳製品が含まれている。acid whey powderの場合に4.5%であること除き、水分は最大で5.0%に設定されている。3種のpermeate powderの規格では水分を表す用語としてmoistureが使用され、それ以外の粉乳製品規格においてはwaterが使用されているが、今後は一貫してwater (moisture)と表記されることになるだろう。また、全ての粉乳の水分規格には、「ラクトース結晶に含まれる水は水分には含まない (The moisture content does not include the water of crystallization of the lactose)」の注釈がつけられている。ラクトースは乳糖と呼ばれらるおおり、乳に多

く含まれる二糖である。不斉炭素を含むため、 α -ラクトースと β -ラクトースが存在し、主要な形態は α -ラクトース-水和物の結晶である。その他に、無水 β -ラクトースの形態が存在するが主要ではなく、93.5℃以上で結晶化する⁷⁾。これらの結晶化したラクトース中に含まれる水を、粉乳の水分に量り込んではいけないということが注釈の内容である。

わが国と Codex 委員会との間では規格化されている粉乳の種類が一部異なるが、水分に関しては acid whey powder を除き 5.0% 以下とすることで一致している。

3. 粉乳の水分分析法

食品一般にとって水分は、硬さや柔らかさといった食感や呈味性等に影響する要素であり、その量は食品の種類に依存して大きく異なる。また食品は、水分以外にも多様な物質によって構成された複雑系であり、どのような物質（成分）がどれだけの量で含まれているかによって水分分析への影響が異なる。食品の水分分析においては、食品ごとに異なる成分の組成と量の影響を可能な限り受けずに、水分のみを測定することが求められる。

食品を対象とする主要な水分分析法には、カールフィッシャー法と加熱乾燥法が挙げられる。これらの水分分析法は、「栄養表示基準における栄養成分等の分析法等について」（衛新第 13 号、平成 11 年 4 月 26 日付け厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知⁸⁾）によっても示されている。炭水化物や糖質等、栄養成分の量を求めるためにも水分量が重要となるためである。カールフィッシャー法は、イミダゾールやジエタノールアミンなどのアミンとメタノールなどの低級アルコールの存在下で、水がヨウ素と二酸化硫黄と定量的に反応することを利用している。加熱乾燥法は食品を対象に、最も一般的に使用されている水分分析法といえることができるだろう。粉乳を対象とする水分分析法も、加熱乾燥法に含まれる。Codex 委員会における粉乳水分分析法の承認に関する議論をよりよく理解するためにも、加熱乾燥法の特徴と基本を簡単にま

とめておく。

3-1. 加熱乾燥法の特徴と基本

加熱乾燥法は、主要な水分分析法の 1 つである。加熱乾燥法ではまず、加熱前試料の質量を求める。その後、試料を規定の温度で加熱し、恒量に達した時点で加熱をやめ、加熱後試料の質量を求める。加熱前後の試料の質量の差を加熱前試料の質量に対する比率 (%) として表し、それを水分量とする。試料の加熱は通常、必要な性能を有するドライオープンで行うが、加熱時に減圧が必要とされる場合がある。そのために、減圧加熱乾燥法と常圧加熱乾燥法に細分される。いずれの加熱乾燥法を使用するかは、食品によって決められている。食品により適用される加熱乾燥法の違いを知るためには、「日本食品標準成分表・分析マニュアル⁹⁾」が参考になる。本マニュアルには、日本食品標準成分表の策定に使用されるデータを得るための水分分析法が規定されているほか、「食品別試料前処理法と測定方法一覧表」が附属している。この付表には、表題の通り、食品ごとに、分析用試料としての前処理方法と供試量に加え、適用すべき水分分析法とその条件が指示されている。付表の最上位に記述されている粒状の穀類を例に挙げると、粒状の穀類の水分量は、ローラーミルで粗砕した試料 3-5 g を 135℃ で 3 時間加熱する常圧加熱乾燥法を適用して分析することとされている。

加熱時に使用する器具やその取扱、また重量測定（ひょう量）も加熱乾燥法により得られる分析値に影響を与える。しかし、加熱乾燥法の最も重要な要素は、加熱温度と恒量を得るまでの時間である。恒量は、質量変化（率）が一定以上に小さくなった状態を指す。そのため、そのことを確認しつつ加熱時間を決めるように指示される場合もある。しかし、どのくらいの温度でどれだけの時間加熱するかによって、水分量は決まる。例えば、水分以外に、揮発性の高い成分を多く含む食品をそれらが蒸発する温度で加熱すれば、測定される水分量は見かけ上大きくなり不正確となる。一方で、水分が蒸発するた

めに必要な温度や時間が不足していれば、測定される水分量は見かけ上小さくなり不正確となる。真の水分量というものはあるだろう。しかし、ヒトはそれを観測せずには知ることができない。上記の通り、食品の水分については、分析法に含まれる加熱の温度と時間によってその分析値が決まる。このように分析条件によって分析値が定まる分析法は、定義分析法 (defining methods) と呼ばれる。水分分析法は、典型的な定義分析法である。真の水分量が不明である以上、どのような分析条件を設定するか、また、どの分析法を採用するかは、科学的な合理性の他に、分析者の理念や経験、場合によっては商取引上の合意を要素として決定される。

3-2. 国際整合と妥当性確認の考え方

わが国における粉乳の水分分析法は、乳等省令により示されている。同省令により規格された8つの粉乳製品を対象に1つの常圧加熱乾燥法を区別せずに適用する。当該分析法の供試料量は2g、加熱温度は98-100℃であり、恒量を得るための具体的な時間は指示されていない。乳等省令が最初に発出された昭和26年から示されていたのだとすれば、長年の運用実績があることは認められる。しかし、この分析法の妥当性が確認されているかは不明である。

現在では、規格基準への適合判定、すなわち検査に用いる分析法の妥当性を確認すべきであることは、わが国においても常識となった。妥当性確認された分析法を適用拡大する場合や特定の試験所に導入しようとする場合には、検証が必要となる。先に説明した通り、水分分析法は定義分析法である。粉乳の水分分析法も例外ではない。そのため、比較可能な分析値として認められる分析値を得るためには、同一の分析法を使用する以外に手段がない。後述する、分析法の性能規準 (クライテリア) を設定し、それを指標として使用可能な分析法を選択できるようにする方法 (クライテリアアプローチ) を採用することはできない。これらのことは、分析法の整合にあたり最初に考えなければならないことであ

る。さらに、国際整合を意図するのであれば、国際的に認められた分析法をわが国においても採用し、その適用や導入における妥当性を確認しなければならない。妥当性確認に必要なデータを得るための方法としては、試験室間共同実験が基本となる。

わが国においても、次に述べる Codex 委員会により採択された分析法を踏まえて、粉乳の水分分析法の国際整合と妥当性確認を進める必要がある。なお、Codex 委員会による水分分析法の承認に関する議論は、上記の「分析値として認められる分析値を得るためには同一の分析法を採用する以外に手段がない」ことと矛盾していることについて、ここにおいても触れておく。

3-3. Codex 法

Codex 委員会は、消費者の健康の保護と公正な貿易の確保を使命として、国際連合食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) の下に設置された国際政府間組織である。現在 188 加盟国並びに 1 加盟機関及び 237 オブザーバーにより構成されており、わが国も加盟国の一国である。Codex 委員会は食品規格に加え、食品に関連する衛生規範や製造規範、各種指針等を策定する。これら Codex が策定した文書は Codex 文書と呼ばれ、世界貿易機関 (WTO) の衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定) の第3条に参照される国際基準として、強制力はないものの考慮が求められる。

食品規格を策定してもその実効となる検査が行わなければ、食品の品質は保証されず、さらには向上もしない。結果として、消費者の健康が確実に保護されているということはできず、貿易に際して疑義を生じ係争に至ることも考えられる。そのため、Codex 委員会は、食品規格を策定するだけでなく、規格への適合を判定する検査において使用すべき分析法を規定している。Codex 委員会により認められたいわば世界中で使用することが推奨される分析・サンプリング法は、Codex 法と呼ばれる。Codex 委員会下に設置された10の一般問題部会の1つである CCMAS により承認され Codex 総会による採

択を経て、分析・サンプリング法は Codex 法となる。CCMAS による分析法の承認は、規格策定機関 (Standard Developing Organizations; SDOs) の意見を聞きつつ物理的作業部会 (PWG) において最初の検討を行い、その結果を議場に示し、さらに検討を重ねることにより行われる。

2023 年 11 月 27 日から 12 月 2 日にかけて開催された Codex 総会において、この後に説明する議論を経て CCMAS が追加承認した分析法が採択された。そのため、国際標準化機構 (ISO) と国際酪農連盟 (IDF) による共同規格である「Dried milk-Determination of moisture content (Reference method)」(ISO 5537|IDF 26:2004, 以下、ISO 5537|IDF 26 と表記し、本規格により記述された水分分析法を意味する) と、上記の総会において採択された分析法の 2 つの定義分析法が、Codex 法として併存する。

3-4. Codex 法の分類

Codex 委員会に起こった粉乳水分分析法の承認に関する議論を理解するために必要な、Codex 法の分類について説明する。CCMAS は、SDOs の意見を聞いて分析法を承認すると同時に分類する。この分類は、分析法の承認作業の一貫性の維持や透明性の確保に役立つと考えられる。Codex 法は、以下の 4 つに分類される。Codex 手続きマニュアル¹⁰⁾ による説明を引用して示す。

・定義分析法 (Defining methods; Type I) : Type I 分析法は、その分析法によってのみ到達可能な値を決定する分析法であり、定義によって、測定される対象の許容される値を設定するための唯一の分析法である。

・参照分析法 (Reference methods; Type II) : Type II 分析法は、Type I 分析法が適用されない場合に、1 つだけ指定される参照分析法である。Type II 分析法は、Type III 分析法の中から選ばれるべきである。係争時や校正の目的においての使用が推奨される。

・代替として認められた分析法 (Alternative approved methods; Type III) : Type III 分析法は、管

理や検査、規制の目的で使用される分析法を対象に CCMAS が要求する性能規準を満たす分析法である

・暫定的な分析法 (Tentative method; Type IV) : Type IV 分析法は、従来から使用されている分析法、あるいは最近導入されたが CCMAS による受け入れに必要な性能規準が未だ決定されていない分析法である。

先述のとおり、粉乳の水分分析法は定義分析法 (Type I 分析法) である。定義中に言及があるが、Type I 分析法は、ある食品と分析条項の組合せ (ここでは粉乳と水分の組合せ) を対象に 1 つだけ承認される。2023 年に開催された Codex 総会において、CCMAS が追加承認した分析法が採択されるまでは、ISO 5537|IDF 26 が Type I 分析法として承認・採択された、粉乳の水分を分析するための唯一の Codex 法であった。今回の議論は、ISO 5537|IDF 26 が Type I 分析法として承認・採択されていることへの疑義に始まった。そして、ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として採択したまま、新たに提案された分析法を、Type IV 分析法として追加承認・採択することに終わった。

今回の議論の背景と経緯、及び結果に伴う今後の課題について、以下に説明を続ける。

4. Codex 委員会に起こった粉乳の水分分析法の承認に関する議論

CCMAS による承認後に Codex 総会により採択された分析法、すなわち Codex 法は、基本的に CXS 234 に記載される。現在は、個別食品規格に記載されている場合や、独立した別の分析法規格に記載されている場合もあるが、今後はそれらを集約し、CXS 234 を Codex 委員会の枠組みにおける唯一の分析法規格とするために検討が進められている。この検討とあわせて、CXS 234 に記載されている Codex 法を、SDOs による更新にあわせて更新するとともに矛盾等を解消するための点検と見直しの作業が現在も継続している。この点検と見直しの作業は、穀類、油脂類、乳・乳製品類といった食品分類ごとに行われている。乳・乳製品類を対象とする

分析法に関する点検と見直しの作業は2018年に本格的に開始され、2023年6月に開催されたCCMAS第42回会合において最終の議論がされ完了した。この2018年から2023年にかけて行われた乳・乳製品類の分析法を対象とした点検と見直し作業の中で、粉乳の水分分析法の承認に関する議論は起こった。

4-1. CCMAS 第40回会合(2019年5月)における疑義の提示

乳・乳製品類分析法の点検と見直しの作業中に、粉乳の水分分析のためのCodex法であるISO 5537|IDF 26に疑義が生じたことは、2019年に開催されたCCMAS第40回会合の報告書¹¹⁾により確認することができる。同報告書の17段落目には、以下の記述がある。「水分分析のためのISO 5537|IDF 26は高度な分析法であり、粉乳の分析に限定されている。この分析法以外にも、妥当性確認済み、かつ利用可能な分析法が他にもある。」報告書には明記されていないが、この疑義を呈した国はウルグアイである。このウルグアイによる疑義の提示により、約4年間続くことになる粉乳の水分分析法の承認に関する議論が開始された。

ウルグアイは、CCMAS第40回会合において、議場配付資料(CRD15)¹²⁾も提出している。CRD15により示されたウルグアイの主たる意見は以下の通りである。「ウルグアイは、ISO 5537|IDF 26への懸念を有している。この分析法は、Codex委員会により確立された、分析法選択のための一般的なクライテリアのいくつかを満たしていない。この分析法には、33 mL/minの流速で空気を試料に通じながら87℃で5時間乾燥させることが記述されている。この記述に従い分析するためには、特別な装置と消耗品が必要となる。そのような装置や消耗品の使用、また分析実施のための条件は、同一規格の古い版においては必要ではなかった。使用する空気の高品質と流速を測定する必要もあり、そのためには国際的に認識されたトレーサブルな校正によって証明しなければならない。しかし、そのような校正は多くの国

において実施されていない。ISO 5537|IDF 26には、全粉乳と脱脂粉乳を対象とした併行精度と再現精度のデータしか含まれていない。それら粉乳試料から得られた水分の分析値は、Codexが規格した粉乳製品の水分規格値に比べて低い。そのため、当該分析法が他の粉乳製品に対して同様の性能を発揮する証拠はない。ISO 5537|IDF 26の実用性と適用性には、1度に分析可能な試料数が少ないことや特殊な消耗品を使用すること、さらに使用済み消耗品の廃棄による環境負荷などの点において問題がある。ISO 5537|IDF 26規格の前身となる古い規格に規定された分析法は、一様にいくつかの乳製品群に適用可能であったが、ISO 5537|IDF 26はそのように適用することができない。粉乳のCodex規格における水分量は、古い規格に規定された分析法の結果から決められたものであり、ISO 5537|IDF 26によって決められたのではない。古いIDF規格分析法の原理は、強制対流式オープンにより102℃で加熱し、質量減少分を測定するというものであった。この古いIDF規格を更新しISO 5537と統合する際に、特定のオープンを使用して87℃で加熱することに乾燥条件が変更された。ウルグアイは、これらが許容されるのであれば、分析法としては同等であるとして定義されるべきと理解している。」

上記のウルグアイのコメントに含まれている「ISO 5537|IDF 26規格の前身となる古い規格」とは、同じくコメント中で説明されている分析条件から判断してもIDF 26A:1993のことであると想像される(以下、IDF 26Aと表記し、本規格により規定された水分分析法を意味する)。IDF 26Aはドライオープンを使用する常圧加熱乾燥法であり、加熱温度は $102 \pm 2^\circ\text{C}$ 、加熱時間の目安は3時間である。

ISO 5537|IDF 26規格には、全粉乳と脱脂粉乳以外の性能評価用データが附属していない。そのため、ISO 5537|IDF 26の妥当性が全粉乳と脱脂粉乳以外に確認されていなかったことは事実である。この事実を踏まえ、IDFは後に試験室間共同実験を行い、その結果を、CCMAS第41回会合にあわせて情報提供した。ウルグアイにより提出された意見

の後半の部分では、ISO 5537|IDF 26 と IDF 26A が同等であると認めるよう求めているようにも解釈できるが、分析法の特性を考慮すれば、明らかに論理が破綻している。従って、疑義の焦点は、ISO 5537|IDF 26 の実施には特殊な装置と条件が必要になるため、それを整えることのできない国における実施は不可能であること、つまり実用性や実行可能性の低さにある。ISO 5537|IDF 26 の実行に必要な特殊な装置については、規格中に設計図が示されている。そのため、IDF は「設計図があれば作成することが可能であり実行上の問題はない」とも説明もしている。しかし、一般の分析者が自作できるものではない。また、ISO 5537|IDF 26 の実行以外の用途は考えられず汎用性は極めて低い。なお、設計に合う装置を Reference Dryer RD-8 の名称で Funke-Gerber - Partner of Dairy Industry 社 (<https://shop.funke-gerber.de/en>) が 3800 ユーロの定価で販売している。2021 年に調査したところ、付属品等とあわせて輸入し購入しようとする価格は約 200 万円となった。

分析法の実用性や実行可能性を含む「Codex 委員会により確立された、分析法選択のための一般的なクライテリア」は、Codex 手続きマニュアルに記載されている。この後の議論の展開を理解するためにも必要となるため、次に分析法選択のための一般的なクライテリアについて説明する。そしてその後再び、粉乳の水分分析法の議論に戻る。

4-2. 分析法選択のための一般的なクライテリア

分析法選択のための一般的なクライテリアが、Codex 手続きマニュアル中に示されている。Codex 手続きマニュアルは、「以下から適切に選択された規準を尊重して信頼性が確立されている分析法を優先すべきである」と述べた後に以下の具体的なクライテリアを示している。

- ・ 選択性
- ・ 精確さ
- ・ 精度；試験室内併行精度，試験室間再現精度
- ・ 検出限界

- ・ 感度
 - ・ 通常の試験室下における実用性 (practicability) 並びに適用性 (applicability)
 - ・ 必要に応じて選択されたその他のクライテリア
- これらクライテリアのうち、ウルグアイにより ISO 5537|IDF 26 が満たしていないものとして指摘されているのが、精度に加え、実用性並びに適用性である。精度に関しては後述するとおり、CCMAS 第 41 回会合において、疑義を呈された分析法の規格を策定した IDF が追加検証を実施したため、疑義の根拠が失われた。これに対して、実用性と適用性、特に実用性に関しては、経済的な要素を含む様々な環境は試験所あるいは国によって異なるため、一概に一律の判断を下すことができない。特に、全世界から加盟国等が集まり議論し合意形成を基本とする Codex 委員会においては、発展途上国の意見には特に注意が払われ尊重もされる。ウルグアイは、自国の状況に照らして ISO 5537|IDF 26 の実施が困難であり、Codex 委員会の基本的なルールに照らしても、そのような分析法が採択されていることに疑義を呈した。個人的には、ウルグアイの主張は妥当であると理解している。しかし、SDOs である IDF、並びに一部先進国との意見の違いは次第に明確になっていった。

4-3. 南米諸国への疑義の拡大

CCMAS 第 40 回会合において、電子的作業部会 (EWG) を再設置し、引き続き乳・乳製品類の分析法を対象とした点検と見直し作業を継続することが決められた。EWG (議長国；米国，共同議長国；ニュージーランド) による点検と見直し作業が行われた後、各加盟国とオブザーバーを宛先として、Codex 事務局から回覧文書 (CL 2020/29/OCS-MAS) が発出され意見が募集された。この回覧文書の要請に応じて加盟国等から提出された意見が CX/MAS 20/41/4 Add.1¹³⁾ にまとめられている。この文書に含まれるウルグアイのコメントを、CCMAS 第 40 回会合の議場配付資料 (CRD15) により示されたコメントとの重複は割愛の上、要約して以下に

示す。なお、2020年に予定されていたCCMAS第41回会合は、Covid-19拡大予防のために延期され2021年5月に開催された。CX/MAS 20/41/4 Add.1は、CCMAS第41回会合における議題4「CXS 234に含まれる分析法の点検と見直し」の補足討議文書である。

「ラテンアメリカの国々においては、粉乳の水分分析に使用されるISO 5537|IDF 26の利用が制限されていることが明らかとなった。このことは、CCMAS第40回会合、及びCodexラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会（Codex Coordinating Committees for Latin America and the Caribbean; CCLAC）第21回会合において示されてきている。ISO 5537|IDF 26の適用性が主として制限されていることが特定されており、特に特殊な装置の入手と分析条件が制限要因となる。特殊な形状をしたオーブンが装置として必要であるが、南アメリカでの入手は困難である。南アメリカにおいては、空気の組成検証は困難もしくは非常に高価である。Codex委員会は、ISO 5537|IDF 26をBlend of skimmed milk and vegetable fat in powder form, Reduced fat blend of skimmed milk powder and vegetable fat in powder form, Cream powderを対象とするCodex法としても採択しているため、これら粉乳製品を対象とした妥当性確認が必要である。既に説明しているとおり、Codex法は実用性と日常的に使用可能な適用性に基づき選択されるべきであるが、ISO 5537|IDF 26のラテンアメリカの国々における使用は制限されている。」

ウルグアイの主張は、CCMAS第40回会合で提出されたCRD 15から大きく変わらない。しかし、ISO 5537|IDF 26への懸念があるのは自国だけではなく、南米地域（CCLAC）であると主張を拡大している。ブラジル、チリ、ウルグアイを中心とするCCLACの加盟国は、これまでも相互に支援しながら意見を述べ主張することがあった。2015年に開催されたCCMAS第36回会合において、麻痺性貝毒の分析法としてマウスバイオアッセイを維持することをCCLAC加盟国が激しく主張したことは記

憶に新しい。この時点で、ウルグアイが呈したISO 5537|IDF 26への疑義は、南米諸国の疑義となった。

ウルグアイはCX/MAS 20/41/4 Add.1において、疑義を呈するだけでなく代替えとなる分析法を提案し、whole milk powder, skimmed milk powder, cream powder, daily permeate powder, blend of skimmed milk and vegetable fat in powder form, baby dried milkを対象に、単一試験所において取得した性能評価用データを提出した。ウルグアイによる代替え分析法の提案と性能評価用データの提出は、Codex法への疑義を呈する際にとるべき行動として極めて適切であると評価できる。なお、代替え分析法として提案された分析法は、IDF 26Aを基礎とする分析法である。

しかし、EWGにおいては、ウルグアイが提出した性能評価用データが検討されることも、代替え分析法について議論されることもなかった。このことは、2020年に予定されていた会合の延期を経て、2021年にバーチャル開催されたCCMAS第41回会合の討議文書（CX/MAS 21/41/4¹⁴）の18段落に記述されている。

4-4. CCMAS第41回会合（2021年5月）におけるIDFによる反論

比較可能かつ同程度の品質の分析値が得られるのであれば、分析は迅速かつ容易に、低コストで、幅広い試験所において実施可能な方が良い。そのような分析を可能にする、実用性や適用性に優れた分析法が望ましい。ウルグアイが提案したIDF 26Aに基づく代替え分析法（以下、ウルグアイ法とする）は、一般的な常圧加熱乾燥法であり、一見すれば、ISO 5537|IDF 26に比べて実用性と適用性に優れ、より望ましい分析法のように見える。しかし、IDF 26Aを廃止しISO 5537|IDF 26規格を策定したIDFは、ウルグアイ法を頑なに認めようとしなかった。

IDFは、CCMAS第41回会合に議場配布資料（CRD 6¹⁵）を提出し、「ISO 5537|IDF 26をそのまま維持するというEWGの勧告を支持する」と意見した。さらにその理由を、CRD 6のAnnexに追加

情報として示した。追加情報の主要な内容を以下に示す。

全般的事項

・粉乳に水分量が規格されているのは、製品の品質を微生物学的なまた化学的な観点から保つために適切な「自由水」を測定するためである。全ての水分の測定が目的ならば、カールフィッシャーの原理に基づく分析法の採用が適当である。

ウルグアイの意見や主張への応答

・ISO 5537|IDF 26 の実行に必要な装置を自作している試験所もあるが、大部分の試験所はメーカーから購入している。現在もお装置の購入は可能であり、高価でもない。分析可能な試料数は追加ユニットの購入により増やすことができる。特殊な消耗品は、硬質ポリプロピレン製のカラムとフィルターに限られている。使用すべき消耗品の記述は明確であり、複数メーカーからの購入が可能である。ISO 5537|IDF 26 には、使用する空気の種類と流量の管理に関するガイダンスも含まれている。

・ISO 5537|IDF 26 は、IDF 26A の欠点を克服するために 20 年以上前に開発された。IDF 26A の併行精度と再現精度は、許容することができないほどに大きな値であった。その原因は、ドライオープンの操作に係るクリティカルポイントの管理不足にあった。ドライオープンの場合、換気を十分に行うことができない。また、試験環境の湿度が、例えば夏と冬とで違うことも水分量のばらつきの原因になる。

・これらのクリティカルポイントが ISO 5537|IDF 26 からは除かれている。はるかに標準化された条件、すなわち一定の温度、一定の空気の流れと相対湿度の下で、試料を乾燥させることができるようになった。ISO 5537|IDF 26 の試験条件は、IDF 26A と平均して同等な結果が得られるように最適化されている。

・粉乳及び脱脂粉乳の試料を使用した試験室間共同実験により、ISO 5537|IDF 26 と IDF 26A の性能が比較されている。その結果、ISO 5537|IDF 26 により最善の精度が達成できると結論されている。

・さらに 2020 年に、IDF と ISO/TC 34/SC 5 は、whey

powder, dairy permeate powder, cream powder, powdered infant formula を試料とした試験室間共同実験を行い、ISO 5537|IDF 26 の妥当性を追加で確認した。

IDF により提供された追加情報の内容を要約すると、「ISO 5537|IDF 26 に必要とされる装置や消耗品は入手可能であり、性能の観点からは、他の分析法を選択する余地がない。また、追加の試験室間共同実験の実施により、Codex 委員会が規格する粉乳製品の全てを対象として妥当性が確認された。」となる。この CRD 6 により示されたコメントと追加情報によって、南米諸国と IDF の対立がいっそう明確になった。

4-5. ウルグアイによる主張再び

先述の通り、ISO 5537|IDF 26 に対するウルグアイの疑義は南米諸国の疑義となり、その疑義は疑義に当たらないと反論する IDF との対立が明確になった。CCMAS 第 41 回会合の議場においても、同じ主張と反論が繰り返されるのみであり、進展がなかった。特に、ウルグアイが発言した後には必ずといって良いくらいに、チリやブラジルが支援のための発言を繰り返すため、議論に長い時間が費やされた。そのような議論が続けられる中、IDF が CRD 6 を提出したのに対してウルグアイは、議場配布資料 (CRD 18)¹⁶⁾ を提出した。CRD 18 に新たな主張は含まれていなかったが、「CRD 6 によって提供された妥当性確認のための性能評価用データを見るに、適用可能性を考慮すれば、ISO 5537|IDF 26 と IDF 26A とは性能において同等であるという証拠がある。そのため、2つの分析法は同等であるとして定義することが可能であると考え。」と意見している。この意見は、CCMAS 第 40 回会合に提出された CRD 15 にも示されていた「2つの分析法の同等性」に言及した内容である。この意見からは、ウルグアイが、ISO 5537|IDF 26 のウルグアイ法による置き換えを意図しているのではなく、2つの分析法を同等であるとして、等しく Codex 法として使用できる状況を生み出すことこ

それを意図しているのだと理解される。しかし、既に説明したとおり、ISO 5537|IDF 26 は定義分析法 (Type I 分析法) である。「その分析法によってのみ到達可能な値を決定する分析法」である。従って、2つの分析法が Type I 分析法として併存することは原理的にありえない。また、ウルグアイが主張する「分析法の同等性 (equivalency)」には定義がなく、定義するための基準や根拠、要件も明らかではない。CCMAS は以前にも、分析法の同等性について議論している。しかし結論は得られず、議論は中止された。ある特定の試料から異なる2つの分析法により得られた分析値が同等であるかは、統計学的検定により有意差が無いことを示すことを通じて検証することができる。しかし、その検証の結果を根拠として分析法が同等であると判断することには、異なる意見がある。

4-6. CCMAS 第 41 回会合の結論

ウルグアイは、分析法に関するこれまでの主張を繰り返した。また、南米諸国において分析が実施できないことによる貿易への影響が懸念されるとも主張した。さらに、より一般的な水分分析法として、減圧加熱乾燥法である AOAC927.05 法を特定し、本分析法が Type I 分析法としてより望ましいと主張することへの方針転換も図った。会合中にされた AOAC927.05 法への方向転換は、いかにも急で準備不足の印象であったが、ウルグアイ法の基礎となる IDF 26A の性能が ISO 5537|IDF 26 に比べて劣るとの情報 IDF から提供されたための判断であったと想像する。

この方針転換に対して IDF は、AOAC927.05 法を Type IV 分析法として承認することを提案した。ウルグアイ法を頑なに拒否し続けた IDF が、AOAC927.05 法を受け入れる姿勢を見せた理由は不明である。この時点で議論されていた分析法が AOAC927.05 法でなくウルグアイ法であったとしても、IDF は受け入れていたのかもしれない。ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持するため、代替えとなる分析法を Type IV 分析法として承

認することが、IDF による妥協案であったものと理解できる。

しかしこのような議論を経ても、南米諸国と IDF との意見は折り合わず合意には至らなかった。南米諸国はアルゼンチン、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、ホンジュラス、パナマ、パラグアイ、トリニダードトバゴ、ウルグアイ、ベネズエラの連名で議場配布資料 (CRD 25)¹⁷⁾ を提出し、CCLAC としての ISO 5537|IDF 26 への懸念と、実用性と適用性に優れた別の方法によって置き換えるべきという意見を改めて強調した。そのような中、分析法承認を検討する PWG の議長国である米国が、長年にわたり CXS 234 に記載されている Type I 分析法の代替えを評価するためには、性能データを考慮する必要があることを説明し、必要なデータを決められたルールに従って会合開催 60 日前までに提出することを求めた。また、CXS 234 への記載に当たっては、利用可能性やコストについても検討されるべきであるとの見解を示した。CCMAS 第 41 回会合の報告書¹⁸⁾ には、適切なデータの提出を待って AOAC927.05 法が目的に合致しているか PWG により検討することが結論として示されている。しかし、CCMAS 第 42 回会合では、全く異なる結論を迎えることになる。

5. CCMAS 第 42 回会合 (2021 年 6 月) の結論と合意

2018 年に開始された乳・乳製品類分析法の点検と見直しの作業を通じて、粉乳水分分析のための Codex 法である ISO 5537|IDF 26 への疑義が示された。疑義を呈したウルグアイを中心とする南米諸国と SDOs である IDF との意見が対立し、その後開催された 2 回の会合 (CCMAS 第 40 回会合、並びに第 41 回会合) を経ても議論は平行線をたどり、合意に至ることができなかった。この間には、ISO 5537|IDF 26 とその旧版規格である IDF26A との同等性が論点とされることもあった。

2021 年に開催された CCMAS 第 41 回会合においては、ウルグアイらによって AOAC927.05 法を

Type I法として承認すること、及びISO 5537|IDF 26と置き換えることが最終的に提案された。また、この置き換えの検討に必要な性能評価用データの提出が求められた。それにもかかわらず、2023年6月に開催されたCCMAS第42回会合における議論は、ウルグアイ、ブラジル、アルゼンチンによる、意外な共同提案から始まった。

5-1. 南米諸国による分析法の再考と国際試験室間共同実験データの提出

討議文書 (CX/MAS 23/42/3 Add.1)¹⁹⁾ の Appendix IIとして、ウルグアイ、アルゼンチン、ブラジルは、AOAC927.05法以外の分析法を提案した。CX/MAS 23/42/3 Add.1は、会合前に開催されるPWGによる検討のための文書であり、ウルグアイらによって提案された分析法は、Annex IIに詳細に記述されている。提案された分析法は、AOAC927.05法を提案する前に、代替分析法として提案されていたウルグアイ法とほぼ同一の常圧加熱乾燥法（加熱温度102℃）であった。ただし、この分析法がCX/MAS 20/41/4 Add.1により最初に提示された際の試料量が1-3gであったのに対してCX/MAS 23/42/3 Add.1により提示された際の試料量は1-1.5gであった。AOAC927.05法の規定に合わせて、試料量に変更されたものと想像される。

個人的には、ウルグアイらは、CCMAS第41回会合の結論を踏まえて、AOAC927.05法の実用性と適用性を主張し、その証拠として妥当性確認に必要な性能評価用データを提供するものと予想していた。そのため、ウルグアイ法の承認を再度求めたことについていささかの驚きを感じた。しかし、AOAC927.05法は減圧加熱乾燥法である。そのため実用性が問題となり、CCMAS第41回会合終了後の検討により再度、ウルグアイ法の承認を求める案が南米諸国に再浮上したものと想像する。また、ウルグアイ法の承認提案には、国際試験室間共同実験により取得した性能評価用データが附属していた。国際試験室間共同実験により取得された性能評価用データは、CCMASが分析法の承認を検討するにあ

たり、最も適切なデータとして扱われる。これは、国際的な使用が意図されたCodex法に対して、それが可能であることのより直接的な証拠となるためである。CCMASで最も尊重されるデータが附属したこの提案は、受け入れることができないほどに精度が低いと説明されたIDF 26Aを基礎とするウルグアイ法の承認に不可欠なものとして、戦略的に考えられた結果かもしれない。

国際試験室間共同実験は、ウルグアイが中心となり、ブラジル、パナマ、アルゼンチン、コスタリカから12試験所が参加して行われた。milk protein concentrate, skimmed milk in powder, whey powder, whey protein concentrate, whole milk powder, infant formula, powdered milk mix with vegetable fatが試料とされた。ウルグアイの公的機関でありISO 17043認定試験所でもあるLATUで調製されたpowdered milk mix with vegetable fatを除く全ての試料は、ニュージーランドで実施された国際的な技能試験に使用されたものとして説明されている。またウルグアイ法の他に、AOAC927.05法及びISO 5537|IDF 26による分析も行われている。ただし、性能評価のために必要とされる棄却値除去後の試験所数（8試験所）に足りないため、平均値や精度の推定値の信頼性は低い。

ウルグアイらは、試料量を変更したウルグアイ法を、blend of skimmed milk and vegetable fat in powder form, reduced fat blend of skimmed milk powder and vegetable fat in powder form, dairy permeate powders, milk powders and cream powders, whey powderを対象とする水分分析のためのType I分析法として承認することを改めて求めた。

5-2. IDFによる反論再び

同じくCX/MAS 23/42/3 Add.1中で、IDFもまた、代替分析法の使用に批判的な意見を呈し、ISO 5537|IDF 26をType I法として維持し続けることを再び主張している。また、IDF 26Aの精度が受け入れることができないほどに低かったこと、及びより頑健で精度のよい分析法が必要であったこと

を説明している。さらにこれまでの説明に加えて、ISO 5537|IDF 26により達成可能になった性能とその原理についてさらに詳しく説明している。その他、代替分析法の使用者に対しては、得られる分析値がISO 5537|IDF 26により得られる分析値に対してトレーサブルであることを確実にするように求めた。これは、どのような分析法を用いるかは使用者に任されるものとする一方で、最終的にはISO 5537|IDF 26を用いなければならないと主張しているに等しい。そうすることで、公的な目的のために分析が行われる場合、特に係争の解決が必要とされる場合において、ISO 5537|IDF 26が選択されると説明されている。

以上の説明や主張を繰り返すだけでなく、IDFは、6つのマテリアルを対象に新たに実施した国際試験室間共同実験の結果を提供した。さらに、ウルグアイらが実用性の不足要素として指摘していたISO 5537|IDF 26に使用する特殊な装置の管理に関するガイダンスを開発し、2023年中の規格改正によって示すことを説明した。国際試験室間共同実験は2021年に実施され、8つの国の14試験所が参加したと説明されている。本共同実験では、rennet whey powder, acid whey powder, whey permeate powder, milk permeate powder, cream powder, powdered infant formulaが試料とされたことも説明されている。さらに初期に実施されたskim milk powders並びにwhole milk powdersを対象とした共同実験の結果とあわせ、併行限界と再現限界の値がそれぞれ0.15%と0.25%になったことが示されている。

5-3. 議場での議論

会期前に開催されたPWGによる議論は長時間に及んだ。しかし、ISO 5537|IDF 26をType I分析法として維持するか、あるいはウルグアイ法をType I分析法として新たに承認するかのいずれについても合意に至らなかった。その他、ISO 5537|IDF 26をType I分析法と維持する一方で、ウルグアイ法をType IVとして追加承認することも提案された。し

かしこの提案に対しても、PWGは合意に至ることができなかった。このような状況のまま、議論は議場に引き継がれることとなった。

議場においても、ウルグアイ、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、チリらによる南米諸国とIDFとの意見が対立する中で、先の見えない議論が続けられた。長時間続く議論の中でも、ウルグアイらは、水分分析法承認の議論から派生した論点として、分析法承認の際は手続きマニュアルに従い、性能だけでなく分析法の適用性や実用性そしてコストも検討すべきであることを主張した。その一方で、PWGによる提案を受け入れ、ウルグアイ法がType IV分析法として承認されることでISO 5537|IDF 26を利用できない国においても分析が可能になり、そのことはCodexの原則である包括性の確保につながるとコメントした。これに対して、IDFとISOは、議場配布資料(CRD 7)²⁰を提出し、ウルグアイ法の欠点を指摘しつつ、係争が起こった場合にそれを解決するためにもISO 5537|IDF 26をType I分析法として維持することを繰り返し主張した。

IDFの他にも、英国、ドイツ、オランダ等の国から、ウルグアイ法をType IV分析法として追加承認することへの慎重な意見が提出された。PWGの議長国である米国もまた、ISO 5537|IDF 26を唯一のCodex法として維持することを支持した。Codex委員会の枠組みにおいて、定義分析法としての特徴をもつ2つの分析法が、Typeが異なるとはいえ、Codex法として併存することの原理的な矛盾や、仮に併存した場合に生じる新たな課題が考慮されたものと推測する。また、IDF 26Aの精度に問題があったためにISO 5537|IDF 26によって置き換えられたことが説明されたこともあり、より精度のよい分析法を採用すべきとの考えがあったことも想像される。Type I分析法は特定の品目と分析条項との組合せに対して唯一存在する分析法であるため、通常の検査に使用されるほかに、係争解決のためにも使用される。係争解決の際に用いられる分析法には、より明確な判定が可能となるよう、より高い精度性が求められると考えることは自然である。

Type IV 分析法としての承認をウルグアイらが認める方針を示したことにより、硬直していた議論に出口が見えた。しかし既に述べたとおり、ウルグアイ法の Type IV 分析法としての承認に慎重な意見を提出する国もあった。そのため、結論に至るためには、追加の要素が必要であった。この追加要素となったのが、同一の品目と分析条項との組合せについて、Type I 分析法と Type IV 分析法が同時承認されている事例が特定されたことである。特定された事例は、特定の動物性脂肪 (Named Animal Fats) と固化する温度 (Titre) の組合せを対象とする ISO 935 法と AOCS Cc 12-59 法の承認である。前者が Type I 分析法として、後者が Type IV 分析法として承認されている。なお、これら承認された分析法には「ある地域においては、AOCS Cc 12-59 法が望ましい。ISO 935 法に比べ AOCS Cc 12-59 法は実際の適用が異なるため、Type IV 分析法として承認された」との注釈がつけられている。この特定された事例を前例として、粉乳水分分析法の承認の議論は結論を迎えることになった。

5-4. 結論

CCMAS は、ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持したまま、ウルグアイ法 (CX/MAS 23/42/3 Add.1 Annex II に記述された分析法) を Type IV 分析法として追加承認した。追加承認したウルグアイ法には、「ISO 5537|IDF 26 の校正と本分析法に使用する装置の利用可能性のため (due to accessibility to equipment and calibration of the method ISO 5537|IDF 26)」との注釈をつけることとなった。分析法の適用対象は、powdered milk, powdered cream, blend of skimmed milk with vegetable fat とされた。適用対象から除かれたラクトース含量の高い dairy permeate 及び whey powders へ適用については、更なる情報を待って継続検討されることとなった。

上記の通り、CCMAS は最終的にウルグアイ法を Type IV 分析法として承認した。主張が認められたウルグアイらの喜びと同時に、強い違和感が議場に

あったことをよく記憶している。

5-5. 結論がもたらす今後の課題

Type I 分析法と Type IV 分析法を同時に承認してはいけないとする明確なルールがないことが、今回の議論を通じて確認された。しかし、Type IV 分析法は本稿でも説明したとおり、暫定的な承認を前提とする。慣習的に使用されており、性能評価用データはないが実績があり、その分析法が失われることによる貿易の影響が大きい場合などは、それらを理由として Type IV 分析法が継続承認されることもあるだろう。しかし、そのような特殊な理由がない場合においては、可能な限り速やかに見直され別の Type 分析法として再承認されるべきである。ましてや、Type I 分析法としての特徴を有する 2 つの分析法を、一方を Type I 分析法としてもう一方を Type IV 分析法として承認することは定義に矛盾しており、比較可能な分析値が得られる保証もないために係争の原因ともなりかねない。

今回、CCMAS は玉虫色の判断をした。前例となる事案があり、生じかねない貿易上の不均衡の回避を考慮した判断であったことも理解できる。しかし、係争の原因となる可能性、また係争時に使用する分析法選択に係る困難な課題を残すことになったとも考える。

6. 他の議論への影響

水分分析法の承認に関してされた議論は、同時にされていた別の議論にも影響を与えた。本稿を終える前に、その議論に簡単に触れておきたい。

水分分析法の承認の議論において、性能だけでなく適用可能性、実行可能性、分析法のコストを考慮すべきであることが論点として浮かび上がった。この論点は、別途策定が進められていた「複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するためのガイダンス (Guidance to select Type II methods from multiple Type III methods)」において取り挙げられることとなった。表題の通り、本ガイダンスは複数ある Type III 分析法の中

から、Type II 分析法を 1 つだけ選択するために考慮すべき 6 つの事項を示している。この考慮事項の 1 つとして「分析法は、通常の試験室環境下で実用可能であり適用可能であるべき (The method should be practicable and applicable under normal laboratory conditions)」ことを含めることが CCMAS 第 42 回会合において合意された。この考慮事項は、Codex 手続きマニュアルに示された分析法選択のための一般的なクライテリアの 1 つとして挙げられている「通常の試験室環境下における実用性と適用性 (practicability and applicability under normal laboratory conditions)」と同じ意味である。異なる Codex 文書への重複収載に関する議論があったが、最終的には本ガイダンスにも収載されることになった。そのような結論に至った背景には粉乳水分分析法の承認に関する議論があり、収載することが重要だと考える空気で議場は満ちていた。「複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するためのガイダンス」は、情報提供文書「CXS 234 に収載するための、分析法の提出、検討、承認の過程に関する包括的なガイダンス (Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 234)」²²⁾の一部とされた。

7. ま と め

本稿では、CCMAS において行われた粉乳水分分析法の承認に関する議論を解説した。今後、粉乳水分分析法とは異なる分析法を対象に、同様の議論が行われる可能性もある。その可能性も要素として取り入れつつ、輸出入時検査に使用する分析法の選択に関する原則に関連づけて解説し、まとめとしたい。

CCMAS は、ガイドライン「国際食品貿易におけるサンプリングと試験の使用に関する原理原則 (Principles for the use of sampling and testing in international food trade)」(CXG 83-2013)²³⁾を策定している。表題が示すとおり、このガイドラインには、食品の国際貿易時に実施される検査においてサンプリング法と分析法を使用するための 7 つの原則

が示されている。原則の 1 番目は、「貿易開始前の透明性と合意 (Transparency and agreements before initiating trade)」である。この原則に関して、ガイドラインは以下のように述べている。

・貿易活動を開始する前、あるいは輸入時試験プログラムを導入又は修正する時には、貿易される食品が Codex 委員会あるいは輸入国の規格に適合しているかを評価する際に適用されるサンプリングと試験手順に関して、関係者が合意に達しているべきである。この合意では、係争の場合に従うためのサンプリングと試験手順も特定すべきである。

・ロットあるいはコンサインメントが評価される時には、それに使用するサンプリングと試験手順、及び製品の受け入れ規準を文書とし、関係者全てに伝えるべきである。ロットあるいはコンサインメントを拒否する際には、政府間で相互に合意した形式と言語により、関係する情報の全てを共有すべきである。

Codex 加盟国には、この原則に従い、検査に先立って使用するサンプリングと試験手順 (分析法) に合意することが求められる。逆に言えば、合意に至りさえすれば、どのようなサンプリング法と分析法を使用することもできる。今後は、粉乳の水分分析法として 2 つの Codex 法が併存することになる。そのため、輸出入国間の交渉においてはいずれの Codex 法を使用するかについて、事前に合意しなければならない。IDF の説明によれば、ISO 5537|IDF 26 とウルグアイ法は同等の分析値を与えるはずである。しかし、精度に明確な違いがなかったとしても、分析という行為に起因するばらつきをなくすことはできない。そのため、同一の分析値が得られる確率は極めて低い。特に水分量が規格値に近接し、分析による適合判定結果への影響が懸念される場合には、分析法の選択にも慎重な判断が必要である。個人的には、そのような場合には、より高性能な分析法を選択すべきであると考えられる。しかし、合意が得られるかは不明である。適合判定に係る慎重な判断が必要になる状況を回避するために、規格をより高い水準で満たす製品を製造し管理することのほう

が、現実的な取組になるかもしれない。

CCMASによる粉乳水分分析法の承認の議論を通じて、分析法の承認時における実用性と適用性の考慮が論点として浮かび上がった。このことに関しては、建設的かつ妥当な結果である。しかし、異なるTypeで承認されたものの、Type I分析法としての特徴をもつ2つの分析法が併存する状況を生むことにもなった。このことに関しては、分析法の選択に当たり合意形成上の課題になるのではないかと思料する。

引用文献

- 1) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（厚生省令第52号，昭和26年12月27日）
- 2) Recommended methods of analysis and sampling (CXS 234-1999). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B234-1999%252FCXS_234e.pdf
- 3) Standard for milk powders and cream powder (CXS 207-1999). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B207-1999%252FCXS_207e.pdf
- 4) Standard for a blend of skimmed milk and vegetable fat in powdered form (CXS 251-2006). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B251-2006%252FCXS_251e.pdf
- 5) Standard for whey powders (CXS 289-1995). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B289-1995%252FCXS_289e.pdf
- 6) Standard for dairy permeate powders (CXS 331-2017). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B331-2017%252FCXS_331e.pdf
- 7) Wong S.Y, Harterl R.W. Crystallization in Lactose Refining—A Review, *J Food Sci.* 2014;79(3):257–272. doi: 10.1111/1750-3841.12349.
- 8) 栄養表示基準における栄養成分等の分析法等について（衛新第13号，平成11年4月26日付け厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知）
- 9) 安井明美ら編著，日本食品標準成分表2020年版（八訂）分析マニュアル・解説，2023，東京，建帛社，ISBN: 978-4-7679-6218-4
- 10) Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. <https://www.fao.org/3/cc5042en/cc5042en.pdf>
- 11) Report of the 40th session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (REP19/MAS). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/tr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-40%252FFINAL%252520REPORT%252FREP19_MASe.pdf
- 12) Comments of Uruguay on Agenda item 3.2 (MAS 40 CRD15). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/tr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-40%252FCRD%252Fmas40_CRD15e.pdf
- 13) Revision of the recommended methods of analysis and sampling (CXS 234-1999) Daily package (CX/MAS 20/41/4 Add.1). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-40%252FCRD%252Fmas40_CRD15e.pdf

- gs%252FCX-715-41%252FWorking%2Bdocuments%202020%252Fma41_04_add1e.pdf
- 14) Review of methods of analysis in CXS234: dairy workable package (CX/MAS 21/41/4). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-41%252FWorking%2BDocuments%252Fma41_04e.pdf
 - 15) IDF/ISO comments to Dairy Package (MAS-CRD/06). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-41%252FCRD%252Fma_CRD06x.pdf
 - 16) Comments from Uruguay on Agenda Item 4.1 (MAS-CRD/18). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-41%252FCRD%252Fma_CRD18e.pdf
 - 17) Comments of Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Panamá, Paraguay, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela on Item 4.1 (MAS-CRD/25). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-41%252FCRD%252Fma41_CRD25e.pdf
 - 18) Report of the 41st session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (REP 21/MAS). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-41%252FFinal%2BReport%252FREP21_MASe.pdf
 - 19) Endorsement of methods of analysis and sampling plans for provisions in Codex standards (CX/MAS 23/42/3 Add.1). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-42%252Fma42_03_add1x.pdf
 - 20) Agenda Item 3 : Submitted by IDF/ISO in response to the determination of moisture in dried milk products proposed by Argentina, Brazil and Uruguay (MAS-CRD/07). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-42%252FCRD%252Fma42_crd07x.pdf
 - 21) Report of the 42nd session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (REP 23/MAS). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-42%252FREPORT%252FREP23_MASe.pdf
 - 22) Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 234. https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF_CCMAS_END_e.pdf
 - 23) Principles for the use of sampling and testing in international food trade (CXG 83-2013). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B83-2013%252FCXG_083e_2015.pdf