

# ISOにおける食品規格開発について

平成24年9月28日  
JLAC技術情報セミナー



独立行政法人  
農林水産消費安全技術センター  
国際課 久田方彦

# 目次

## 1. ISOについて

### 1.1 ISOの概要

### 1.2 ISO規格の位置づけ

### 1.3 ISO/IEC Directives

### 1.4 国内の標準化体制

### 1.5 ISO業務への参加地位

### 1.6 ISOにおける標準化プロセス

## 2. ISO/TC34について

### 2.1 ISO/TC34について

### 2.2 ISO/TC34と国内審議団体

### 2.3 ISO/TC34における国際規格の作成状況

## 3. ISO/TC34総会について

### 3.1 ISO/TC34総会について

### 3.2 総会における決議事項について

## 4. おわりに



# 1. ISOについて

# 1.1 ISOの概要

## ◆ ISOとは

- 国際標準化機構(International Organization for Standardization)
- 発足:1947年
- 各国の代表的国家標準化機関の連合
- スイスに法人格を有する非政府組織

## ◆ 目的

- 世界的な標準化及びその関連活動の発展促進
- 知的、科学的、技術的、経済的活動における国家間協力の発展

# (続き)

## ◆ 会員

- 1ヶ国につき1機関のみが、会員団体、通信会員、購読会員のいずれかの形態でISOに加入することができる。
- 合計で163カ国が会員として登録
- 日本は会員団体として、経済産業省所管の日本工業標準調査会(JISC)が1952年4月15日に閣議了解に基づいて加入。

## ◆ 予算

- 推定1億7700万スイスフラン
- ISO中央事務局の運営費は会員団体の分担金と出版物の収入(約3700万スイスフラン)
- TC/SCの運営費はTC/SCの幹事国業務を引き受けている38の会員団体が直接負担(推定1億4000万スイスフラン)

# (続き)

## ◆ 組織

- 専門委員会(TC)及びそれらの分科委員会(SC)、作業グループ(WG)の活動を通じて国際規格を作成。
- 必要に応じて他のTC及び国際機関と連携。
- 224のTC、496のSC、2,425のWGが存在。
- 2011年に提案された規格1,419件、これまでに発行した国際規格類の総数は19,023件。

専門委員会(Technical Committee)

分科委員会(Sub Committee)

作業部会(Working Group)

# 1.2 ISO規格の位置づけ

## ◆ 規格の分類

## 代表的な標準化組織



European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung



American National Standards Institute



# (続き)

## ◆ TBT協定について

○WTO(世界貿易機関)協定の一部を構成する「貿易の技術的障害に関する協定」。

○加盟国全てに対して、各国の規制等で用いられる強制規格や任意規格や適合性評価手続きの作成や改正を行う際、原則としてISOやIECなどの国際規格を基礎として用いることを義務付け。

### 国際規格

ISO規格

(電気・電子分野以外)

IEC規格

(電気・電子分野)

整合化



日本の国家規格  
JIS規格

# (続き)

- ◆ 一方、WTOのSPS協定の定義で食品安全分野における「国際規格」として示されているのは、「食品添加物、動物医薬品、農薬、汚染物質、分析サンプリング法及び衛生取扱規範に関して、Codexが策定した規格・指針・勧告」のみ。

## AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

### ANNEX A DEFINITIONS

- ✓ 3. *International standards, guidelines and recommendations*  
(a) for food safety, **the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission** relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;

# 1.3 ISO/IEC Directives

- ◆ ISO/IEC専門業務用指針であり、国際規格を開発する上でのルールブック、作業要領。
- ◆ 業務指針は、ISOとIECの共通手順を定めた第1部と第2部とISO独自の手順を定めた補足指針から成る。

## ○第1部専門業務の手順

ISO/IECの組織、規格の開発手順、会議の運営他

## ○第2部国際規格の構成及び作成の原則

規格の構成、作成(ドラフティング)、特許権他

## ○補足指針・ISO専用手順

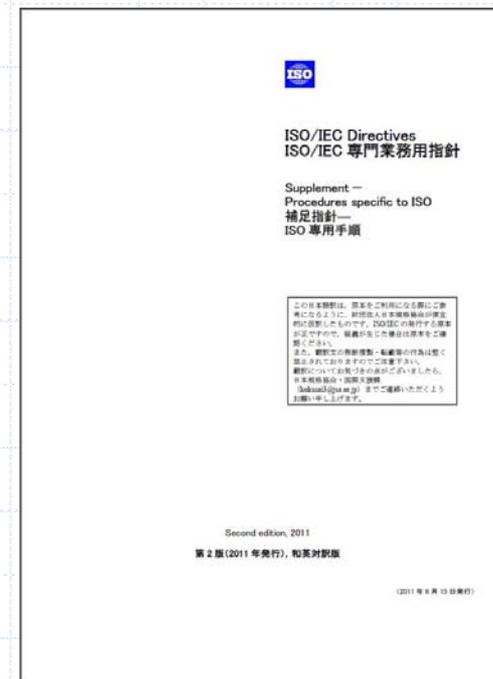
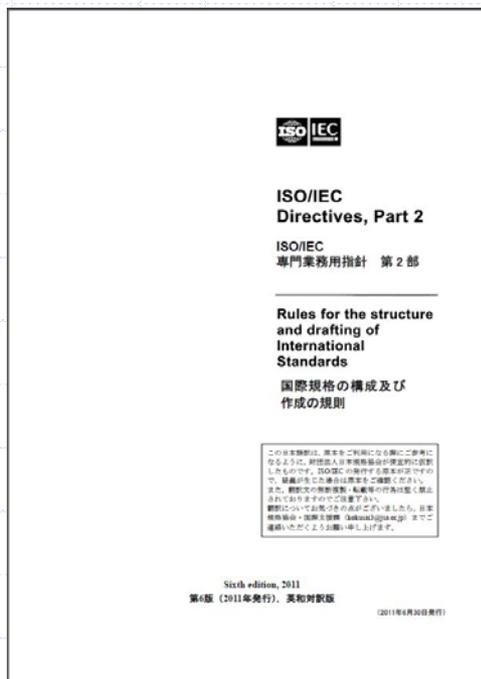
第1部・第2部を補足するISO独自のルール

# (続き)

◆ 入手方法 以下のサイトからダウンロードできます。

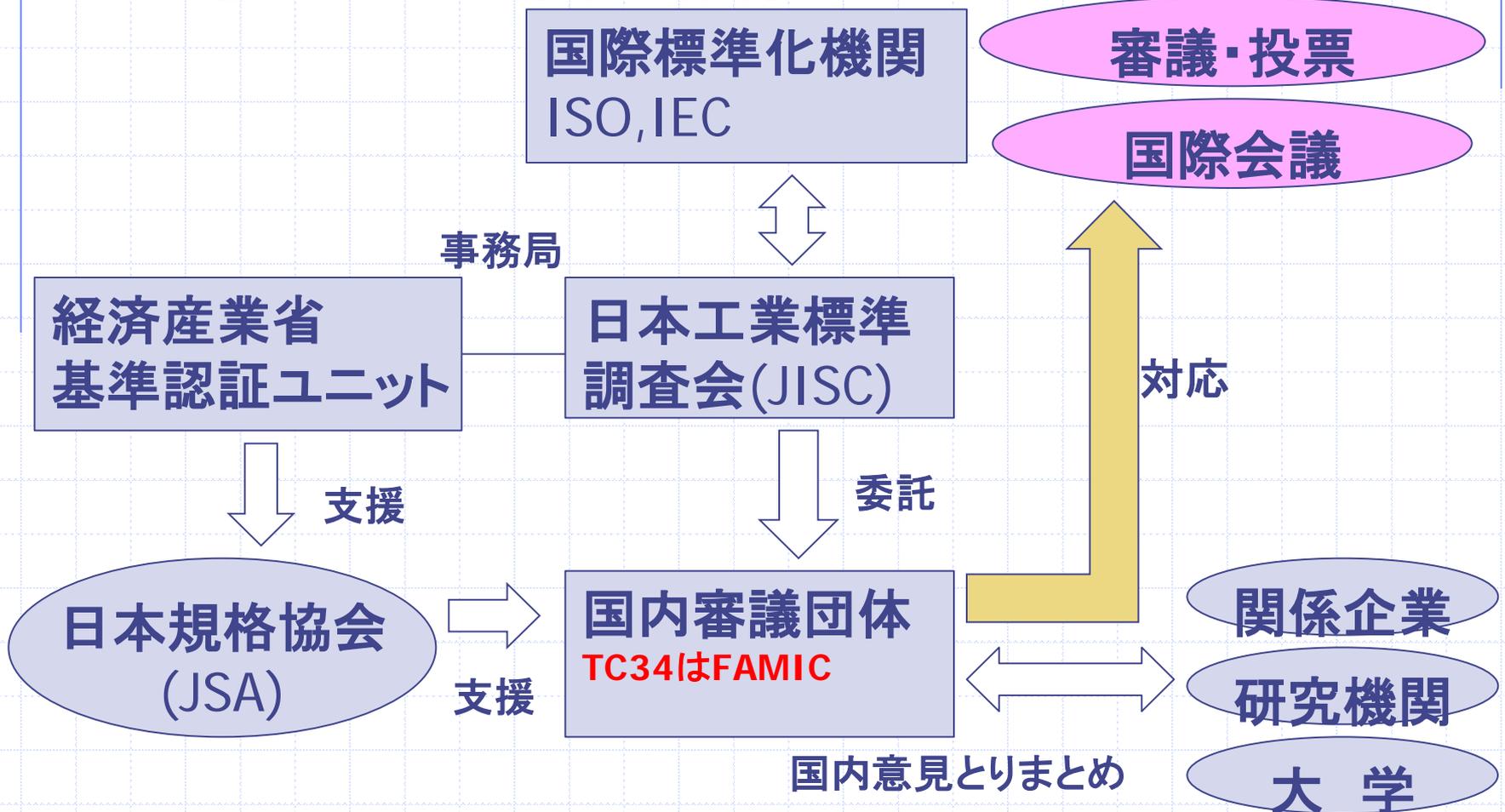
日本規格協会(対訳版)

<http://www.jsa.or.jp/itn/shiryo-1.asp>



# 1.4 国内の標準化体制

## ◆ JISCを中心とする標準化体制



# 1.5 ISO業務への参加地位

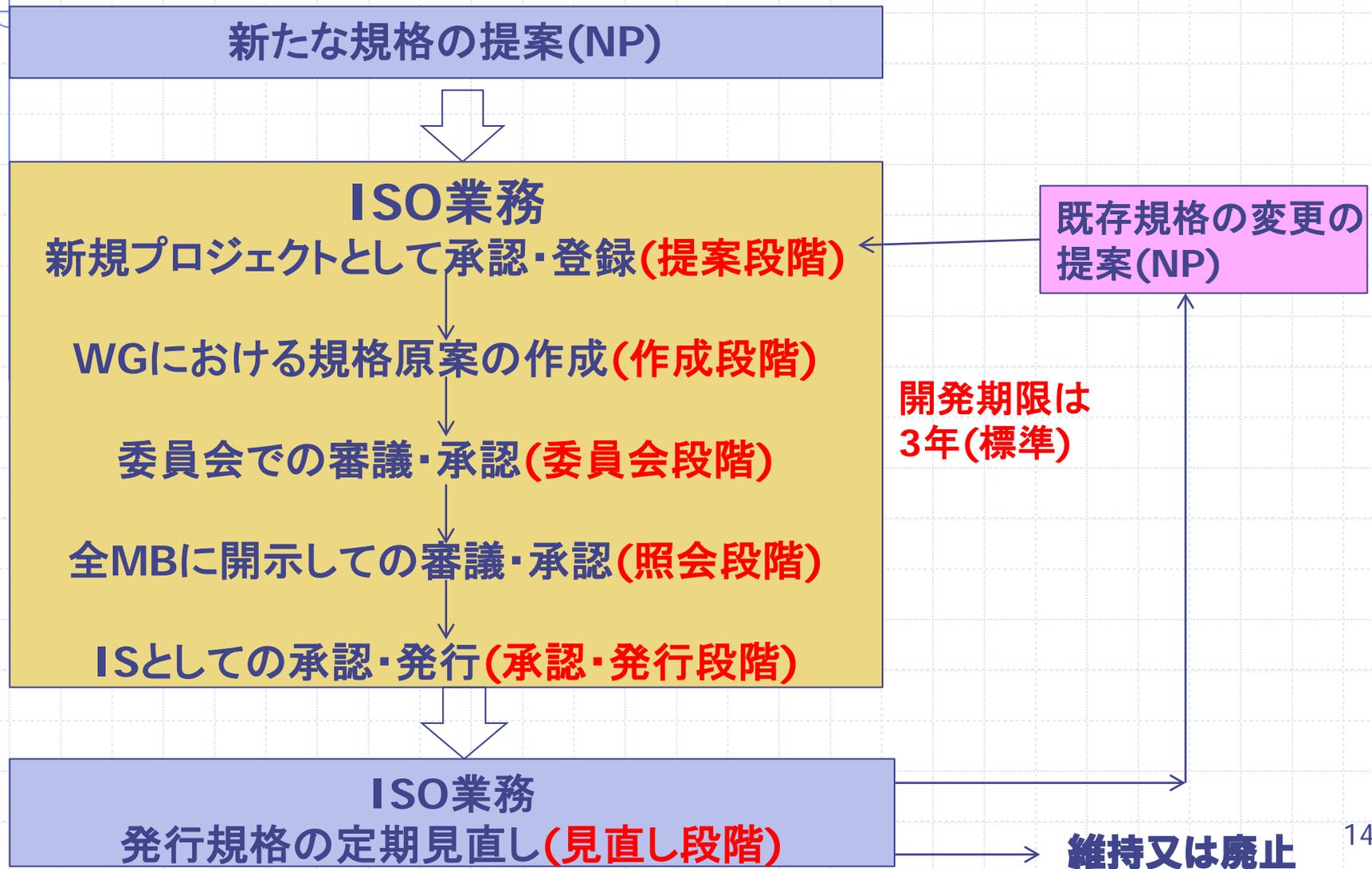
- ◆ 全ての会員団体(MB)は、TC/SCの業務に参加する権利があり、参加に際しては次の地位を選ぶ。

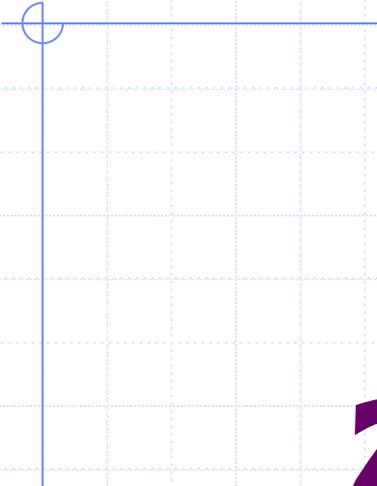
業務項目	Pメンバー	Oメンバー
活動の基本的位置づけ	積極参加	オブザーバ参加
TC/SC会議への参加	貢献義務	出席の権利
WG参加-エキスパート派遣	指名可能	権利無し
文書審議への参加	積極参加	コメント提出の権利
投票	委員会内投票(NP/CD)	コメント提出の権利
	全MB(DIS/FDIS/SR)	投票(※)とコメント提出の権利
	その他	コメント提出の権利

※反対票のみカウント

- ◆ 会員団体は、TC/SCの活動に不参加という選択も可能(Nメンバー)

# 1.6 ISOにおける標準化プロセス





## 2. ISO / TC34について

## 2.1 ISO/TC34について

- ◆ 設 立: 1947年
- ◆ 幹 事 国: フランス/ブラジル
- ◆ 作業範囲: 人間及び動物の食料(動植物の繁殖のための材料を含む)分野における標準化。具体的には用語、サンプリング、試験及び分析方法、製品仕様、包装、貯蔵、輸送の要求事項等が挙げられる。
- ◆ 対象除外: 他TCの範囲に入る製品(TC54(精油)、TC93(でんぷん))
- ◆ 発行規格数: 784

◆ ISO/TC34/SC(分科委員会)

SC2 (採油用種子及び果実)

SC3 (果実及び野菜製品)

SC4 (穀物及び豆類)

SC5 (牛乳及び乳製品)

SC6 (肉、家禽、魚、卵及びそれらの製品)

SC7 (香辛料)

SC8 (茶)

SC9 (微生物)

SC10(動物用飼料)

SC11(動植物の油脂)

SC12(官能分析)

SC14(生鮮・乾燥果実及び野菜)

SC15(コーヒー)

SC16(分子生物指標の分析に係る横断的手法)

SC17(食品安全マネジメントシステム)

幹事国:フランス

幹事国:トルコ

幹事国:中国

幹事国:オランダ

幹事国:ボツワナ

幹事国:インド

幹事国:イギリス/中国

幹事国:フランス

幹事国:イラン

幹事国:イギリス

幹事国:アルゼンチン

幹事国:トルコ

幹事国:ブラジル

幹事国:アメリカ

幹事国:デンマーク

○ISO/TC34に設置されたWG(作業部会)

◆ WG10:食品照射

◆ WG13:ローヤルゼリー

◆ WG14:ビタミン

◆ WG15:栄養

議長国:アルゼンチン

議長国:中国

議長国:スイス

議長国:ケニア

## 2.2 ISO/TC34と国内審議団体

- ◆ 我が国は、2002年5月にTC34(食品専門委員会)のPメンバーとなり、国内審議団体として(独)農林水産消費技術センターを登録。
- ◆ その後、(独)農林水産消費安全技術センターは、SC10(動物用飼料)をOメンバー、SC12(官能分析)をOメンバー、SC16(分子生物指標の分析に係る横断的手法)をPメンバー、SC17(食品安全マネジメントシステム)をPメンバーとして登録。
- ◆ 有識者からなる国内対策委員会等を設置、国内意見の集約を図るとともに、必要に応じて国際会合へ専門家及び職員を派遣。

## (続き)

- ◆ TC 34(食品):農林水産消費技術センター(FAMIC) (P)
- SC 2(油糧種子及び果実):農水省消費・安全政策課(O)
- SC 3(果実、野菜及びそれらの二次製品):農水省消費・安全政策課(O)
- SC 4(穀物及び豆類):農水省消費・安全政策課(O)
- SC 5(乳及び乳製品):日本国際酪農連盟(O)
- SC 6(肉, 家禽, 魚, 卵及び食肉製品):農水省消費・安全政策課(O)
- SC 7(香辛料及び調味料):農水省食品小売サービス課(O)
- SC 8(茶):農水省地域作物課(O)
- SC 9(微生物):日本食品分析センター (O)
- SC 10(動物用飼料):FAMIC (O)
- SC 11(動植物油脂):農水省消費・安全政策課(O)
- SC 12(官能検査): FAMIC (O)
- SC 14(生鮮果実、生鮮野菜など):農水省消費・安全政策課(N)
- SC 15(コーヒー):農水省食品小売サービス課(O)
- SC 16(分子生物指標の分析に係る横断的手法): FAMIC (P)
- SC 17(食品安全マネジメントシステム): FAMIC (P)

## 2.3 ISO/TC34における国際規格の作成状況

### TC34において発行された規格・検討されている規格

規格番号	規格名
ISO 1114(1977)	カカオ豆一切断試験
ISO 1871(1975)	農産食品—ケルダール法による窒素定量のための一般的指示
ISO 2291(1980)	カカオ豆—含水量の定量(日常法)
ISO 2292(1973)	カカオ豆—サンプリング
ISO 2451(1973)	カカオ豆—仕様
ISO 5498(1981)	農産食品—粗繊維の定量—一般的方法
ISO 6541(1981)	農産食品—粗繊維の定量—修正シャラー法
ISO 7002(1986)	農産食品—ロットからのサンプリングにおける標準的方法のレイアウト

規格番号	規格名
ISO 8607(2003) /Amd1(2011)	動物の人工授精－種雄牛の冷凍精液－生存好気性微生物の計数
ISO16050(2003)	食品－穀物、ナッツ及びその派生製品中のアフラトキシンB1並びにアフラトキシンB1、B2、G1、G2の総量の定量－高速液体クロマトグラフィー法
ISO16634-1 (2008)	食品－デュマの原理に従った燃焼による全窒素の定量及び粗タンパク質含有量の定量－第1部：油糧種子及び飼料
ISO16634-2(2009)	食品－デュマの原理に従った燃焼による全窒素の定量及び粗タンパク質含有量の定量－第2部：穀物、豆類及び製粉穀物製品
ISO14470(2011)	食品照射－食品処理のための電離放射線を用いた照射プロセスの開発、妥当性確認及びルーチン管理に関する要求事項
ISO26642(2010)	食品－グリセミックインデックスの測定及び関連した分類
ISO12824	ローヤルゼリー－仕様

## SC16において発行された規格・検討されている規格

規格番号	規格名
ISO/TS21098(2005)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の核酸に基づいた分析法－供給すべき情報及びISO21569, ISO21570又はISO21571に方法を追加するための手順
ISO21569(2005)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出法－核酸に基づく定性法
ISO21570(2005)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出法－核酸に基づく定量法
ISO21571(2005)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出法－核酸の抽出
ISO21572(2004)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出法－タンパク質に基づく方法
ISO24276(2006)	食品－遺伝子組換え体及び由来製品の核酸に基づく分析法－一般的要件及び定義
ISO13484	分子生物指標の分析－植物と植物由来製品における病原菌及び有害生物の検出・同定に用いる分子生物学的分析法の一般要求事項

規格番号	規格名
ISO13495	分子生物指標の分析－特異的核酸分析を用いた品種同定法の選定及び妥当性確認のための指針
ISO16393	分子生物指標の分析－定性法のパフォーマンス特性の決定及び分析法の妥当性確認
ISO16577	分子生物指標分析－用語と定義
ISO16578	分子生物指標分析－マイクロアレイを用いた特異的核酸配列の検出に関する一般的定義と要求事項 <u>（日本からの新規作業提案）</u>
ISO/TR17622	分子生物指標分析－ヒマワリの SSRに基づく分析
ISO/TR17623	分子生物指標分析－トウモロコシの SSRに基づく分析
ISO/TS21569-2	分子生物指標分析の横断的手法 － 遺伝子組換え体及び由来製品の検出法－第2部：亜麻の種子及び亜麻の種子製品におけるイベントF967の検出のためのコンストラクト特異的リアルタイムPCR法

## SC17において発行された規格・検討されている規格

規格番号	規格名
ISO22000(2005)	食品安全マネジメントシステムーフードチェーン全体における組織に対する要求事項
ISO/TS22003 (2007)	食品安全マネジメントシステムー食品安全マネジメントシステムの監査・認証機関のための要求事項
ISO/TS22004 (2005)	食品安全マネジメントシステムーISO22000:2005適用のための指針
ISO22005(2007)	飼料及び食品チェーンにおけるトレーサビリティーシステム設計及び実施に関する一般原則と基本要求事項
ISO/TS22002-1 (2009)	食品安全のための前提条件プログラム 第1部:食品製造
ISO/TS22002-2	食品安全のための前提条件プログラム 第2部:ケータリング
ISO/TS22002-3 (2011)	食品安全のための前提条件プログラム 第3部:農業

規格番号	規格名
ISO/TS22002-x	食品安全のための前提条件プログラム 第x部:食品包装材製造
ISO/TS22002-x	食品安全のための前提条件プログラム 第x部:輸送保管
ISO/TS22004-x	食品安全マネジメントシステムーISO22000:2005適用のための指針:水産養殖(仮題)

# 3. ISO/TC34総会について

## 3.1 ISO/TC34総会について

- ◆ 開催日 平成24年4月26日～27日
- ◆ 場所 ナイロビ(ケニア)
- ◆ 参加国 約50カ国(90名)
- ◆ 議題
  - ✓ 各SCからの進捗状況の報告について
  - ✓ TC34で作成中の規格について
  - ✓ 各WGからの進捗状況の報告について
  - ✓ 検討グループの設置について
  - ✓ 新しい議題について

## 3.2 総会における決議事項について

### ◆ TC34で作成中の規格について

#### 1. ローヤルゼリーの規格(WG13)

✓ 給餌方法に関するアジア・欧州間での意見の対立により作業が中断、解決策が示され、早急にコンセンサスを得るよう勧告。

#### 2. カカオの規格

✓ ガーナを幹事とするWG16「カカオ」の設置を承認。

✓ WG16は、カカオに関する既存規格(製品規格、試験方法規格等)の見直しなどを実施。

## ◆ 各WGからの進捗状況の報告について

### 1. ビタミンの規格(WG14)

- ✓ CENの食品や動物飼料に含まれるビタミン類の分析法のうちCODEXで承認された規格をISO規格に採用する手続を開始。

### 2. 栄養及び栄養サービス(WG15)

- ✓ 具体的な文書の作成を行う前に、栄養と表示に関するCODEXの活動(CCNFSDU, CCFL)との比較分析を行って重複を避けて作業を進めるよう勧告。

## ◆ 検討グループの設置について

### 1. 農薬の分析法

✓ TC34が残留農薬の分析法に係る規格作成を行う必要性があるか特別グループで検討するよう勧告。

### 2. サンプルング規格

✓ SCs(分科委員会)で作成することを確認。

✓ サンプルング統計に関する特別グループを設置。

### 3. リング試験

✓ SCs(分科委員会)が試験方法規格を作成する際、リング試験に係る助言を求められる、諮問グループをTC34に設置。

## 4. 持続可能性

✓ ISOでは、持続可能性と社会責任を取り組むべき重要な課題

✓ TC34においても食品分野での何らかの規格やガイドライン等の作成が必要かを検討。

### ◆ 新しい議題について

#### 1. 卵に関する規格

✓ 卵が重要な課題であることに合意。

✓ 提案国イランに対して、CODEX及び国際獣疫事務局(OIE)の既存文書を確認して、新たにWGを設置する必要性を検討。

## 2. 水分活性(AW)に関する規格

- ✓ 提案国はフランス。
- ✓ 食品中の水分活性の測定に関する発表があり、規格原案の準備が出来次第、NP投票を開始。

## 3. 動物福祉への取組

- ✓ OIEと共同で動物福祉に取組む計画が示され、OIEのガイドラインに基づいてISOの技術仕様書を作成する検討を開始。

## 4.おわりに～ISO規格の入手方法

- ◆ ISOホームページ(WEB STORE SEARCH)

<http://www.iso.org/iso/store.htm>

- ◆ 財団法人日本規格協会ホームページ  
(JSA Web Store)

<http://www.webstore.jisa.or.jp/webstore/top/index.jsp>

★なお、日本規格協会ライブラリー(本部1階)にて、発行済み規格類の無料閲覧が可能。

# ご清聴ありがとうございました

## ●お問い合わせ先

(独)農林水産消費安全技術センター国際課  
電話: (050)3797-1828