



モジュールP13：AOAC インターナ  
ショナル適合性評価プログラム -  
*Reviewed and Recognized*<sup>SM</sup> (レ  
ビュー／認証) プログラム



# AOAC インターナショナルについて

**AOAC** インターナショナルは、政府、産業界、および学会と連携し、世界各地の公共衛生に影響を与える食品およびその他の製品の安全性および完全性を確保する標準的な分析分析法（分析法）を確立します。弊団体は優れた分析力により、最新の食品安全性、食品の完全性、公共衛生に関するグローバルな基準、分析法、技術の開発および検証を専門とするリーダーとして活動しています。**AOAC** インターナショナルは、501(c)(3)団体で、また独立した第三者としての非営利団体であり、自発的合意基準の開発に取り組んでいます。

- 弊団体は食品および農業の分野で基準を定めています。

# AOAC Research Instituteについて

**AOAC Research Institute (AOAC RI=AOAC研究所)** は、**AOAC** インターナショナルの一部門であり、独自の検査分析法の開発、改善、および検証できるようにする活動の推進、実践を行っています。

- *Reviewed and Recognized*<sup>SM</sup> (R<sup>2</sup>) プログラムと *Performance Tested Methods*<sup>SM</sup> (PTM) プログラムを統括管理しています。
- AOAC インターナショナルが完全所有する下部組織として、1991年に設立されました。
- 2019年にAOAC インターナショナルに一部門として統合されました。
- <https://www.aoac.org/scientific-solutions/research-institute-ptm/>



# Reviewed and Recognized (R<sup>2</sup>) プログラム

- 確実に信頼できる試験分析法および製品を通じて、会社や顧客がビジネスを防衛し、リスクを軽減し、消費者を保護することをお手伝いします。
- 設備／コンポーネントの分析法の性能に対し、独立した第三者としてレビューおよび認証を行います。
- ユーザーは、認証マークにより、意図される用途に対して、その分析法の性能が妥当な基準に適合していることが独立した評価により判明していることを確信できます。
- *Official Method*<sup>SM</sup> ステータスに向けての最初のステップになり得ます。



# 分析法の適合性評価プログラム

Performance Tested Methods <sup>SM</sup>

Reviewed and Recognized <sup>SM</sup>

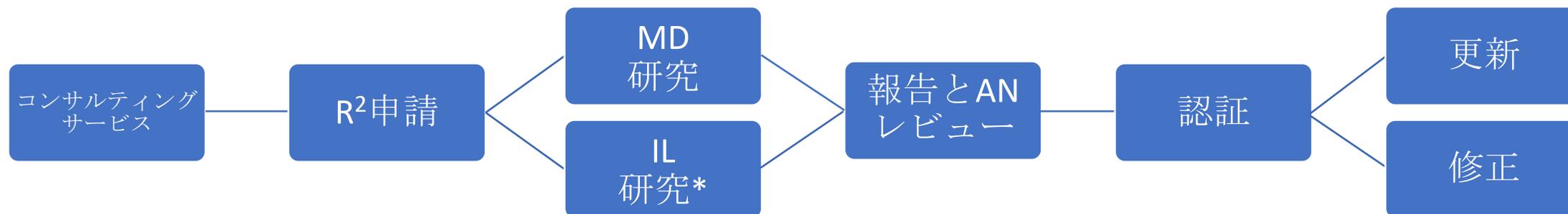
Official Methods of Analysis <sup>SM</sup>



分析法の種類	独自の分析法	非独占的分析法	独自または非独占的分析法
<b>技術的要件</b>			
校正モデル (定量的分析法用)	✓	✓	✓
選択性	✓	✓	✓
マトリックス研究	✓	✓	✓
頑健性	✓	✓	✓
製品安定性	✓		
製品の一貫性	✓	✓	
反復性	✓	✓	✓
再現性			(処置の発見に必要)
<b>ピアレビュー</b>	三名のレビューア	三名のレビューア	専門家レビューパネル
<b>分析法の形式</b>			
添付文書 要件	✓		
アプリケーションノート 要件		✓	
OACOMA分析法 形式 (フォーマット)			✓
出版物 (ADAC ジャーナル形式)			✓
<b>認証マーク</b>	✓	✓	
<b>要約出版物</b>			✓
年次レビュー	✓	✓	
<b>最終処置ステータスレビュー</b>			✓

コピーおよび配布を禁じます

# R<sup>2</sup>プロセスと所要期間



通常は6～12ヶ月かかります

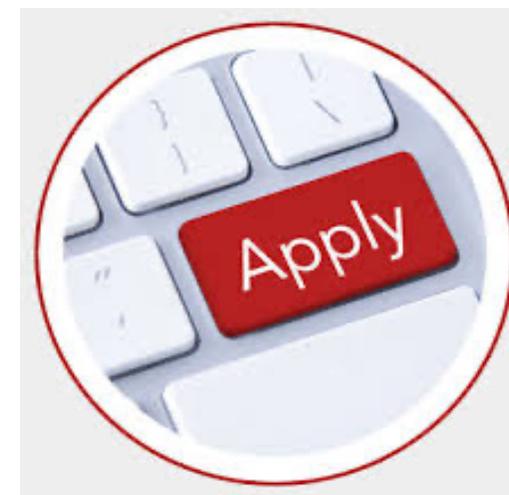
MD = 分析法開発者、IL = 独立研究所

\*従来型妥当性確認、代替的妥当性確認、または現場での妥当性確認

# AOAC RIのコンサルティングサービス

## ステップ1：申請

- 分析法適用性説明書（標的分析物およびマトリックス）、分析法指示書、関連分析法安全情報、および他プログラムとの統一の有無が含まれます。
- 申請者には、提出後2～3営業日以内に請求書が送られます。



## ステップ2：検証試験プロトコルの作成とレビュープロセスの促進

- 最新のAOACガイドラインやSMPRに適合するように考案された検証アウトライン。
- 参照用の適切な資料および分析法が含まれます。

# AOAC RIのコンサルティングサービス

## ステップ3：専門家によるピアレビューおよび承認

- AOAC Technical Consultants (TC) が、AOACのボランティア専門家と共に、試験プロトコルのレビューおよび承認を請け合います。
- 統計的レビュー（該当する場合）



## ステップ4：承認済みの試験プロトコルおよび計画

- AOACが承認した試験プロトコルは、承認日から一年間有効です。
- 分析法開発者および独立試験機関の研究用の試験プロトコル



# データ要件 - 化学

## 有効性研究

1. 校正モデル – 通常はMDにより実行されますが、場合によってはILが実行することもあります。
2. 選択性 - MDまたはILが実行可能
3. マトリックス試験 – MDおよびIL
  - a. すべてのマトリックスをMDが検査 + 1/5をILが検査
  - b. すべてのマトリックスをILが検査
4. 頑健性 – MDまたはILが実行可能
5. 設備／コンポーネントの一貫性と安定性 – MD。QAデータの使用も可能です。



完全なAOAC分析法検証トレーニングコースが利用可能です：

<https://form.jotform.com/202875771297165>

# データ要件 - 微生物学

## 有効性研究

1. 包括性／排他性 – MDまたはILが実行可能
2. マトリックス試験
  - a. すべてのマトリックスをMDが検査 + 1/5をILが検査
  - b. すべてのマトリックスをILが検査
3. 頑健性 – MDまたはILが実行可能
4. 設備／コンポーネントの一貫性および安定性 – 通常はMDにより実行されます。QAデータの使用も可能です。



完全なAOAC分析法バリデーショントレーニングコースが利用可能です：

<https://form.jotform.com/202875771297165>

# データ収集オプション

- 従来型プロセス
  - MDは、すべての検証研究を実行します。
  - MDは、設備、コンポーネント、および分析法トレーニングをILに提供します。
  - ILは、要求されるマトリックスのサブセットを分析します。
  
- 代替的プロセス
  - MDは、ILへの移転が可能なMDの研究の一部または全部を移転します。
  
- 実地プロセス
  - MDが大規模な設備を発送できない、またはそのMDのみによる実行が意図される分析法（サービス料金方式）。
  - ILは、ブラインド式の検証サンプルや検査ポーションを準備します。
  - オブザーバーとしてのAOACテクニカルコンサルタントの立ち会いの下に、ILのアナリストがMDの敷地内でMDと並んで、ブラインド式の検証試験ポーションに対する研究を行います。

# 検証のガイドライン



## Guidelines

微生物学および化学的な単一ラボによる妥当性確認（SLV）と複数ラボによる妥当性確認（MLV）の研究に関する各種のガイドラインが用意されています。AOAC インターナショナルの公式分析分析法（*Official Methods of Analysis<sup>SM</sup> of AOAC INTERNATIONAL*）の付録としてもご覧いただけます：

<http://www.eoma.aoac.org/appendices.asp>

# 標準分析法パフォーマンス要件

- 標準分析法パフォーマンス要件 (SMPRs®) は、利害関係者によって開発された自主的なコンセンサス標準であり、分析分析法のクラスの最小分析パフォーマンス要件を規定しています。
- SMPRは、AOACのプロセスに特有のものであり、受け入れ基準が、意図された用途に対する試験プロトコルの適合性を評価するために重要であるという事実を認識して導入されました。
- 分析法がパフォーマンス要件を満たしていれば、SMPRへの適合性を主張できます。

## AOAC SMPR 2018.009

### Standard Method Performance Requirements (SMPRs®) for Lactose in Low-Lactose or Lactose-Free Milk, Milk Products, and Products Containing Dairy Ingredients

Intended Use: Method for Confirming Compliance with Regulatory Standards and Dispute Resolution

#### 1 Purpose

AOAC SMPRs describe the minimum recommended performance characteristics to be used during the evaluation of a method. The evaluation may be an on-site verification, a single-laboratory validation, or a multi-site collaborative study. SMPRs are written and adopted by AOAC stakeholder panels composed of representatives from the industry, regulatory organizations, contract laboratories, test kit manufacturers, and academic institutions. AOAC SMPRs are used by AOAC expert review panels in their evaluation of validation study data for method being considered for *Performance Tested Methods*<sup>SM</sup> or *AOAC Official Methods of Analysis*<sup>SM</sup>, and can be used as acceptance criteria for verification at user laboratories.

#### 2 Applicability

Measure lactose found in milk, milk products, and products containing dairy ingredients that are low-lactose or lactose-free. The analytical method must account for potential interferences (see Table 1) in these matrices. This scope includes “lactose-free” infant formulas and adult nutritionals.

#### 3 Analytical Technique

Any analytical technique(s) that measures the analyte(s) of interest and meets the following method performance requirements is/are acceptable.

#### 4 Definitions

**Infant formula.**—Breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the nutritional requirements of infant during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding (Codex Standard 72-1981 Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes – 0–12 month of age; Follow-Up Formula – from 6–12 months and for young children; Young Children – 12–36 months of age; Foods for Special Medical Purposes Nutritionally complete specially formulated food for adults, consumed in liquid form, which may constitute the sole source of nourishment (AOAC Stakeholder Panel on Infant Formula and Adult Nutritionals; 2010). Made from any combination of milk, soy, rice, whey, hydrolyzed protein, starch and amino acids, with and without intact protein.

**Lactose.**—β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose. CAS No. 63-42-3 (see Figure 1).

**Limit of detection (LOD).**—The lowest concentration or mass of analyte in a test sample that can be distinguished from a true blank sample at a specified probability level.

**Limit of quantitation (LOQ).**—The lowest level of analyte in a test sample that can be quantified at a specified level of precision.

**Milk and milk products.**—Milk is defined as the normal mammary secretion of a milk animal, intended for consumption as liquid milk or for further processing

Milk product is defined as a product obtained by any processing of milk. Although a milk product shall be made from milk, the definition does not hinder the milk from being subjected to various processing steps before it becomes an end product.

Composite milk product is a product of a milk product and other food(s) where the milk constituents are an essential part in terms of quantity of the final product. [Bulletin of IDF 397 (2005) *The Codex General Standard for the Use of Dairy Terms, Its Nature, Intent and Implications*]

**Recovery.**—Fraction or percentage of analyte that is measured when the test sample is analyzed using the entire method.

**Repeatability.**—Variation arising when all efforts are made to keep conditions constant by using the same instrument and operator (in the same laboratory) and repeating during a short time period. Expressed as the repeatability standard deviation (SD<sub>r</sub>); or % repeatability relative standard deviation (%RSD<sub>r</sub>).

**Reproducibility.**—Variation arising when identical test materials are analyzed in different laboratory by different operators on different instruments. The standard deviation or relative standard deviation calculated from among-laboratory data. Expressed as the reproducibility standard deviation (SD<sub>R</sub>); or % reproducibility relative standard deviation (%RSD<sub>R</sub>).

#### 5 Method Performance Requirements

See Table 2.

#### 6 System Suitability Tests and/or Analytical Quality Control

Suitable methods will include blanks, and appropriate check standards.

#### 7 Validation Guidance

Recommended level of validation: *AOAC Official Methods of Analysis*<sup>SM</sup>.

Method data packages must include relevant data regarding interferences and instabilities, such as listed in Table 2. Not all interferences are likely to occur in all matrices. Method developers are responsible for assessing interferences with the method.

#### 8 Maximum Time-to-Results

None

#### 9 Reference and Harmonization Materials

See Tables 3 and 4 and Figure 2.

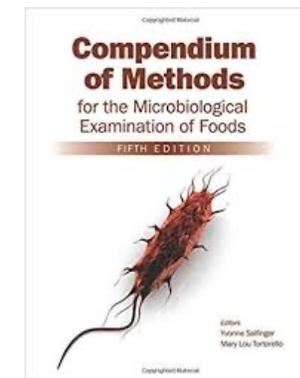
Refer to Annex F: *Development and Use of In-House Reference Materials* in Appendix F: *Guidelines for Standard Method Performance Requirements*, 21st Ed. of the *Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL* (2019). Available at [http://www.coma.aocac.org/app\\_f.pdf](http://www.coma.aocac.org/app_f.pdf)

Approved by the AOAC Stakeholder Panel on Strategic Food Analytical Methods (SPSFAM). Final Version Date: August 2018.

# 参考用分析法

被分析物／マトリックスに該当している必要があり、また以下を含んでいてもかまいません（以下に限定されない）：

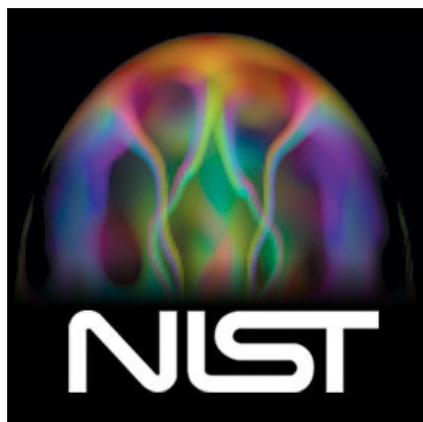
FDA、FSIS、AOAC公式分析法（OMA）、ISO、US EPA、カナダ保健省、アメリカ公共衛生方法大要、ピアレビューが行われた文献にある妥当性確認済みの分析法（化学）



# 参考資料および参照基準

利用できる参考資料及参照基準(以下に限定されない):

米国国家標準技術研究所 (NIST)、EPA、カナダ国立研究評議会 (NRC)、米国薬局方 (USP)、標準物質計測研究所 (IRMM)、欧州委員会共同研究センター (EU JRC)



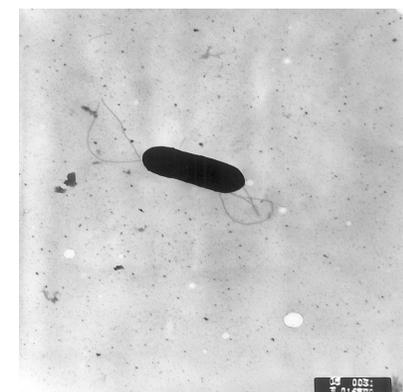
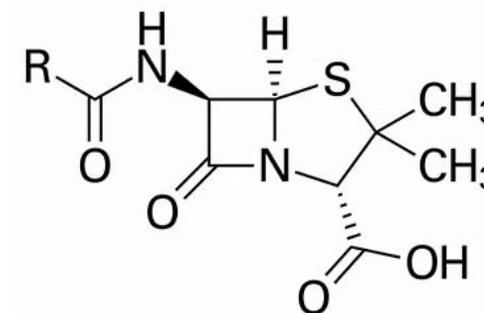
**National Research Council Canada**

Canada's largest federal research and development organization

# 分析法クレーム

## 被分析物

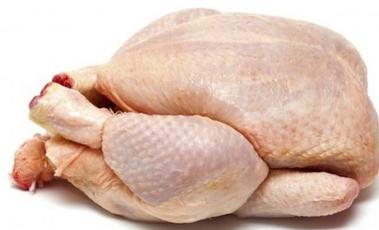
- 分析法により検出または測定される被分析物については、分析法の使用目的（妥当性）の説明の中で明記しなければなりません。
  - 例えば、農薬、動物用医薬品の代謝物またはマーカ残留物など。
  - リステリア属菌のクレームでは、クレームに含まれる種を明記しなければなりません。認知されているリステリア種には、L. グレイ、L. イノクア、L. イバノビイ、L. マルティ、L. モノサイトゲネス、L. ロクルティアエ、L. シーリゲリ、L. ウェルシメリなどがあります。
  - サルモネラ菌のクレームでは、サルモネラエンテリカとサルモネラ属菌を区別する必要があります。（S. エンテリカ + S. ボンゴリ）。
- 被分析物のクレームにおける限界は、アプリケーションノートに明確に記載する必要があります。



# 分析法クレーム

## マトリックス

- マトリックスのクレームは、検証研究に含まれるマトリックスの範囲であり、分析法に意図される用途（利用可能性）のステートメントに明確に記載する必要があります。
- R<sup>2</sup>のプログラムでは、特定の一般的なクレームのステートメントが許可されていますが、妥当性確認研究にある特定のマトリックスのリストも含める必要があります。
- 妥当性確認研究で検討される特定のマトリックスは、ISO 17025認定ラボが、マトリックスの分析法を実装する際に検証または妥当性確認の研究が必要とされるかどうかを判断する上で重要になります。



# マトリックスのクレーム – 一般的なクレーム ステートメント

クレーム	マトリックスの数	カテゴリーの数
広い範囲の食品	15	5
各種の食品	10	5
特定の食品	5	2
食品カテゴリー	5	1
環境表面	7	該当なし
特定の環境表面	1~6	該当なし

食品カテゴリーの受け入れ可能な情報源の例：

1. ISO 16140-2:2016, Annex A: 妥当性確認研究のためのサンプルタイプの分類と提案されたターゲットの組み合わせ。
2. FDA 9-セクター 食品トライアングル

# R<sup>2</sup>バリデーションレポート

- データ収集が完了した時点で、分析法開発者は、分析法に意図される用途のクレームをサポートするバリデーションレポートを作成して提出する必要があります。
- レポートは、*JAOAC Int.* に簡単に提出できるように、標準のAOACRIテンプレートに従って作成されます。
- このレポートには、MDとILの両方の結果が記載されています。
- SLVおよびMLVの定性的および定量的なデータの分析には、統計ワークブックを利用できます。



# R<sup>2</sup>バリデーションレポートの概要

- タイトル
- 著者
- 要約
- 一般的情報
- 分析法の原理
- 定義
- 安全上の注意事項
- 分析法 (アプリケーションノートに記載の通り)
  - 適用性ステートメント
  - 設備および供給品
  - 試薬
  - 指示
  - 結果および解釈
- 妥当性確認研究
  - MDおよびILの研究
  - 分析法論および結果 (図表を含む)
- ディスカッション
- 結論
- 謝辞
  - 提出会社
  - 独立研究所
  - レビューア
- 参考資料



# アプリケーションノートの内容

アプリケーションノートには以下の項目を記載すべきである（該当する場合）：

- **意図されるユーザー** - 意図されるユーザーを特定すること。
- **環境要因** - 試験が行われるべき環境を特定すること。
- **適用性ステートメント** - 被分析物、測定モード、およびキット検証の目的であるマトリックスを特定すること。
- **限界** - 分析法に対する限界または妨げとなる既知の事項を開示すること。
- **システムの適合性** - 有効な設備とコンポーネントのセットアップを判定するための要件。
- **指示** - サンプルの準備からデータの解釈まで、完全な指示を含めること。
- **検出限界と定量下限** - 検出限界と定量下限を濃度（ppm、%、mg/kg、CFU/gなど）で表示すること。
- **注意事項** - 安全上の注意事項、廃棄時の指示、および潜在的に危険なステップまたはコンポーネントに関する警告を提供すること。
- **技術支援** - ユーザーが技術支援を受けられる場所の情報（Eメール、インターネット、電話番号およびファックス番号）を提供すること。

# アプリケーションノート

## 適用性ステートメントの例：

分析法Xは、全粒デュラム小麦、全粒オーツ麦、グロート、ヒヨコマメ、乾燥して割れたグリーンピース、乳児用シリアル、乳児用調製粉乳、ブルーベリー、リンゴジュース、豆乳含有各種マトリックス中のグリホサート、N-アセチルグリホサート、AMPA、およびN-アセチルAMPAの判定用に、AOAC Research Instituteの*Review and Recognized*<sup>SM</sup>プログラムによって認定されました。

## 分析法クレーム限界の例：

本分析法は、pH値の低い ( $\leq 4$ ) 製品には適用できません。



# R<sup>2</sup>レビューのプロセス

- 一名のボランティア専門家と2名の専門家レビューアが、R<sup>2</sup>バリデーション（妥当性確認）レポートとアプリケーションノートを確認して、レビュー／認証の（*Reviewed and Recognize*）分析法としての受容性を判断します。
- レビューアは、R<sup>2</sup>ステータスを授与または拒否するための推奨事項をAOAC RIテクニカルコンサルタントに提供します。
- 推奨事項を受領した時点で、AOACテクニカルコンサルタントは、各レビューアの推奨事項とコメントをMD用の単一書式にまとめます。すべてのコメントおよび質問に対し、MDは責任を持って書面で返答しなければなりません。
- すべての回答と改訂後の文書は、テクニカルコンサルタントに提出されます。技術コンサルタントは、それらをAOACのボランティア専門家と専門家レビューアに転送して追加のコメントまたは承認を求めます。
- このプロセスは、承認または却下のいずれかに関して3人のレビューアが同意に至るまで続けられます。

# R<sup>2</sup>認証

- AOAC RIは、R<sup>2</sup>ステータスが付与された各分析法に関して分析法開発者に証明書を発行します。
- 証明書には、承認された試験分析法に関する一意の認証番号と名前が記載されます。
- 証明書は、以下を含む分析法の妥当性確認
- の詳細情報が記載されています：
  - 分析法および検証の概要
  - クレーム対象のマトリックス
  - 選択性
  - 分析法開発者と独立研究所によるマトリックス研究の結果



# R<sup>2</sup>認証

- 一般の人々は、AOACのウェブサイトを通じてR<sup>2</sup>認証を取得できます。
- 認証は、以下の情報により検索できます：
  - 被分析物
  - マトリックス
  - 分析法開発者
  - 分析法の名前
  - ライセンス番号

# R<sup>2</sup>認証マークとライセンス番号



- 承認された分析法を持つ分析法開発者は、パッケージ、アプリケーションノート、および販促資料にR<sup>2</sup>認証マークとR<sup>2</sup>認証番号を使用するためのライセンスを受け取ります。
- 認証マークや認証番号の使用はまったく強制されませんが、強く奨励されます。
- 分析法開発者は、分析法がR<sup>2</sup>承認を受けた時点で、一意の認証番号が付いた認証マークのコピーを受け取ります。

# R<sup>2</sup>の変更

- 分析法のライフサイクル中に、変更はよく行われます。
- 検証された分析法が変更された場合、変更の大きさに関係なく、その証明書は適用できなくなります。
- **AOAC RI**には、分析法開発者が分析法を変更し、認定を維持するためのプロセスが用意されています。
- これらの変更は、年間を通じていつでも **AOAC RI**に提出できますが、実装する前に確認を受ける必要があります。



# R<sup>2</sup>の変更

- 分析法に変更が生じた場合、AOAC RIへの通知はMDが担当します。
- 分析法の変更または変更は通常、次の三つのレベルのいずれかに分類されます。
  - レベル1 - 編集上の変更など（データは必要ありません）。
  - レベル2 - 分析法のパフォーマンスに影響を与えることが予想されない小さな変更など（MDのデータが必要です）。
  - レベル3 - 分析法のパフォーマンスまたは適用範囲に影響を与える可能性がある大きな変更（MDおよびILのデータが必要です）



変更があつたにもかかわらず、その変更をAOAC RIに通知しなかった場合には、R<sup>2</sup>証明書が取り消される可能性があります。

# R<sup>2</sup>の更新

- 承認されたすべてのR<sup>2</sup>分析法に関し、年次レビューが実施されます。
- MDは再認証を申請し、検証された分析法またはコンポーネントが変更されたかどうかを表示します。
  - 変更には、追加のレビュー時間が必要であり、追加料金が要求される場合もあります。
- 認定は年に一度見直され、更新されます。



# 貢献的メンバーシップ

AOACは、AOAC Research Instituteのために、投票権のない貢献的メンバーというメンバーシップのカテゴリーを創設しました。AOAC Research Instituteの諮問委員会は、良好な状態にある貢献的メンバー組織の代表者で構成されています。

年会費は5,000米ドルで、次のような特典があります。

- メンバー組織の一名が、RIの諮問委員会の委員になることができます。
- RIコンサルティング料金から1,000米ドルが割り引かれます。
- R<sup>2</sup>申請料金から6,000米ドルが割り引かれます。
- 統一コンサルティングの割引があります。
- メンバー組織の一名が、無料でAOAC インターナショナルのメンバーになれます。
- [貢献的メンバーのお申し込みはこちらから](#)
- ご質問に関しては、Nora Marshall ([nmarshall@aoac.org](mailto:nmarshall@aoac.org)) までお問い合わせください。



# R<sup>2</sup>プログラム料金

AOAC RIの料金の種類	料金 <sup>c</sup>	RICM（貢献的メンバーの）料金 <sup>c</sup>
コンサルティング料金 – R <sup>2</sup>	3000ドル	2000ドル
コンサルティング料金 - 統一	4000ドル	3000ドル
申請料 – R <sup>2</sup>	21,000ドル <sup>a</sup>	15,000ドル <sup>a</sup>
申請料 – R <sup>2</sup> /OMA（公式分析法分析）統一	56000ドル	30,000ドル <sup>b</sup>
RI貢献的メンバーシップ（RICM）	5000ドル	
年間更新料	3000ドル	

<sup>a</sup> コンサルティングサービスをご利用の場合は、500ドルの割引が一回適用されます。

<sup>b</sup> AOACの組織メンバーでもある場合

<sup>c</sup> R<sup>2</sup>申請に関する導入時の割引料金（10,000ドル）は2022年3月31日まで有効です。

独立研究所の研究費用は、マトリックス研究の範囲と性質、そしてその他の研究（選択性など）が独立研究所の研究に含まれるかどうかによって異なります。担当のテクニカルコンサルタントが、お客様の状況に応じて、拘束力のない概算の見積を提出いたします。

# お問い合わせ

## 研究所スタッフ

Scott Coates – シニアディレクター、  
[scoates@aoac.org](mailto:scoates@aoac.org)

Nora Marshall – マネージャー、  
[nmarshall@aoac.org](mailto:nmarshall@aoac.org)



## 研究所テクニカルコンサルタント

Sharon Brunelle, Ph.D.、 [sharon@brunellebiotech.com](mailto:sharon@brunellebiotech.com)

Maria Nelson, M.S.、 [maria@mtfnconsults.com](mailto:maria@mtfnconsults.com)

Dawn Dowell, MBA, DPH、 [dawn@dowellbiotech.com](mailto:dawn@dowellbiotech.com)

Zerlinde Johnson、 [zerlinde@balverdebiotech.com](mailto:zerlinde@balverdebiotech.com)

Patrick Bird, M.S.、 [consulting@pmbbiotek.com](mailto:consulting@pmbbiotek.com)

Don Gilliland, Ph.D.、 [don@gillilandscientific.com](mailto:don@gillilandscientific.com)

私達がお手伝いをします！