サンプリングに関する一般ガイドライン

サンプリングに関する一般ガイドライン
CAC/GL54-2004

目次

目次
前文
第１項　サンプリングに関するコーデックスガイドラインの目的
1.1　目的
1.2　ガイドラインの対象者
1.3　ガイドラインが推奨する抜取検査方式の利用者
1.4　ガイドラインの範囲
1.5　ガイドラインと ISO 一般規格との関係
第２項　抜取の主要概念
2.1 はじめに
2.1.1 一般
2.1.2 通則
2.2 通常使用される用語と見解
2.2.1 ロット
2.2.2 コンサイメント
2.2.3 サンプル（代表サンプル）
2.2.4 抜取
2.2.5 総推定誤差
2.2.6 抜取誤差
2.2.7 個々の商品のアイテムまたはインクリメント
2.2.8 抜取検査方式
2.2.9 特性
2.2.10 均質性
2.2.11 欠陥（不適合）と危険な不適合
2.2.12 検査特性曲線
2.2.13 生産者リスクと消費者リスク
2.2.14 許容される品質水準（AQL）ならびに限界品質水準(LQ)
2.2.15 公的機関 Responsible Authority
2.2.16 検査水準と切替えルール（スイッチングルール）
2.2.17 許容される判定個数
ロットサイズとサンプルサイズ
2.3 サンプリング手続き
2.3.1 一般
2.3.2 抜取検査職員の雇用
2.3.3 検査のために抜き取られる品物
2.3.4 代表サンプリング

2.3.5 サンプルの調製
2.3.6 試験所のサンプルの包装と輸送
2.3.7 サンプリング報告書
2.4 誤差の測定
2.5 一回抜取検査の種類
2.5.1 アイテムの不良率検査における一回抜取検査
2.5.2 抜取検査における許容数ゼロの場合
2.5.3 危険な不適合品の検査の抜取検査
2.6 抜取検査の費用
第３項 国際貿易で移動する単一、もしくは孤立ロットの抜取検査方式の選択
3.1 計数値検査に対する抜取検査手順：孤立ロットの検査に対する限界品質（LQ）指標型抜取検査方式
3.1.1 手順 A：生産者と消費者は、孤立ロットを認める。
3.1.2 手順 B：生産者は、ロットを連続するシリーズの一つとしてみなす
：消費者は、孤立ロットとしてみなす
3.2 微生物検査の二階級法と三階級法（第 6.項　参照文献の１参照）
3.2.1 二階級法
3.2.2 三階級法
二階級法と三階級法の適用
3.3 平均値による管理のための一回抜取検査方式（標準偏差が未知）
第４項 同一工程における連続ロットの抜取検査の選択
4.1 第４項の提示
4.2 計数規準型による不適合率検査に対して推奨される一回抜取検査
4.2.1 一般
4.2.2 計数規準型による検査法の推奨
4.3 計量基準型一回抜取検査方式（不適合率）
4.3.1 一般
4.3.2 計量規準型抜取検査方式：ｓ方式の推奨
表 14：未知の標準偏差による計量規準型抜取検査方式
4.3.3 計量規準型抜取検査方式：σ 方式の推奨
表 17：既知の標準偏差による計量規準型抜取検査方式
4.3.4　検査水準間の切替え規則とその手順
4.4　平均値による管理（average control）のための一回抜取検査方式
4.4.1 標準偏差未知の場合
4.4.2 標準偏差既知の場合
第５項 バルク原料の計量規準型検査用抜取検査の選択：既知の標準偏差
5.1 一般
5.2 個別ロットの検査に対する標準抜取検査手順
第６項 参考文献

前文

コーデックス食品規格は、消費者の保護と公正な貿易の促進を、確実に行うことを目的とする。

更にコーデックスの抜取検査方式は、食品が個々のコーデックス規格に従ってテストされた際に公正で正しい手順が確実にとられるように作られている。

抜取検査方式は異なった法的、行政的、技術的な、さらにロットやコンサインメントに対する分析結果の解釈の違いから生じる問題、関連する条項に照らしあわせることで排除し、国際的に用いられることを意図している。

現在のガイドラインはコーデックス委員会、各国の政府、その他のユーザーによってこの目的の実施を促進すべく、工夫されながら仕上げられてきた。

コーデックス抜取検査方式を選定する際の基本的な推奨事項

現行の条項は、ガイドラインを使用に当たって、事前に必要な事柄が何であるかを教えてくれる。またコーデックス抜取検査方式を支障なく選択し、更にその際理論的なアプローチが執られるように考えられている。

以下に列挙したものは、コーデックス委員会、各国の政府、その他誰であっても、適切な抜取検査方式の各条件を設定する際[1]に必ず申し出なければならない要点である。

1）検討中の商品のサンプリングに関し、国際的に用いられている参考となる文書類。
2）性質のコントロール
・ロットの一つ一つの項目に対し適応される特性
・ロット全体に対し適応される特性
3）管理されるべき特性
・質的な特性（有るか無しか、あるいは同じかどうか、といったベースで説明されるもの。例えば、病原菌がいるか、いないかといった類。）
・量的な特性（連続した変化として測定されるもの。例えば何かが合成的に増えてゆく場合等。）
4）品質レベルの選択（許容される水準または限界品質水準）
・サンプリング手順に関するコーデックスマニュアルに規定されている原則とリスクのタイプ、危機的かそうでないか、あるいは不適格かどうか、という表現に従う。
5）ロットの性質
・原体か既に包装されたもの。
・サイズ、均一性そして管理されるべき特性のひとつとしての構成成分の分布。

---

[1] 同様に、コーデックス・サンプリング手順選択の設定のための概要：
サンプリング方法選択の一般解説もコーデックス栄養手順解説書も参照のこと。

6）サンプルの構成

・一つのサンプリング単位からなるもの。

・いくつかのサンプリング単位から成り立っているものか（複合サンプルも含む）。

7）抜取検査方式の選択

・統計的な品質管理を行うために行う抜取検査方式の受け入れについて、

・特性を平均値で管理することを目的としたもの。

・ロットの各アイテムの不適合率を管理することを目的としたもの。

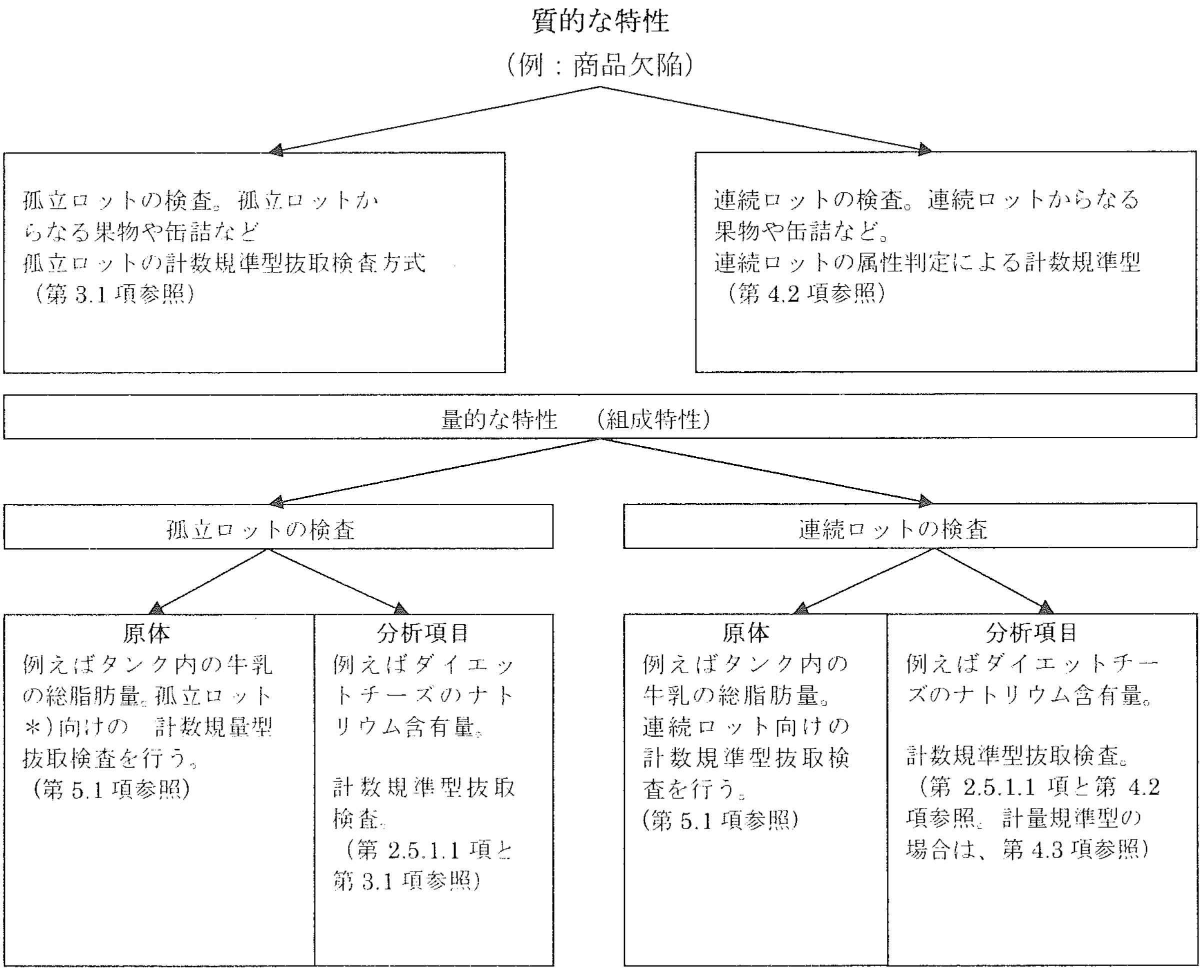
— サンプルの不良アイテムの定義と列挙（計数規準型抜取検査方式）

— サンプルを構成する項目の平均値を比較するための公式（計量規準型抜取検査方式）

・便宜的または実際的、経験的な抜取検査方式[2]

次の数ページおける２つのフロー図に、抜取検査方式を選択する際の理論と、この文書における参照箇所を要約している。但し異なるロット間には適応されない。

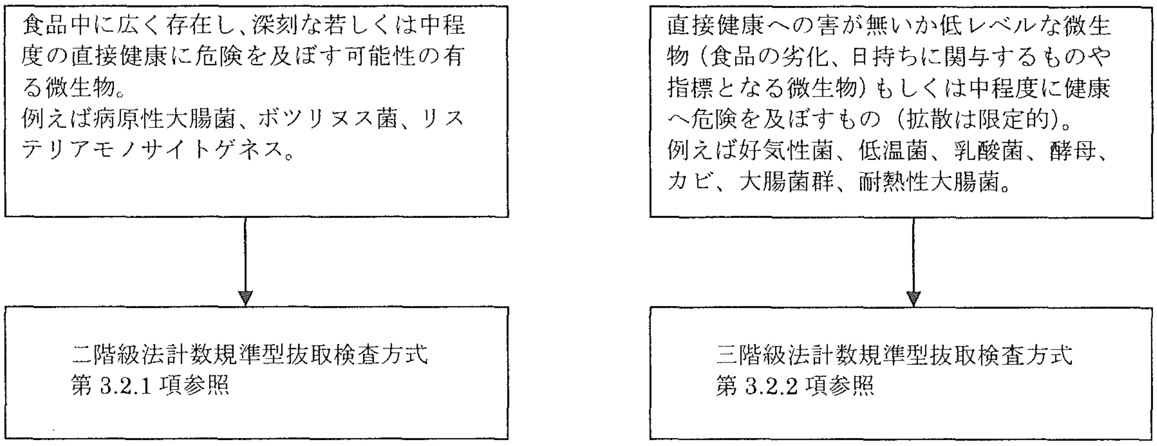
化学的、物理的特性に関するフローチャート



＊通常に分布していることを前提としたもの。

[2] このガイドラインには書かれていないが、こうした実用的なサンプリングはコーデックスで、農薬と動物用医薬品の最大残留基準の決定に使われている。

細菌特性のためのフローチャート



8）ロットを受け入れるかどうかを決める規則
第３、４、５項の適当な箇所を参照。

第１項　サンプリングに関するコーデックスガイドラインの目的

1.1　目的

サンプリング計画は、食品がそれぞれのコーデックス基準に従って管理された公正で正当な手順書に従って行われていることが保証されるものでなければならない。

数量が膨大でその上複雑であることから、抜取検査方式が使われる。ガイドラインはコーデックス基準に定められた項目に従って統計的な検査が行われる際に、最も適した抜取検査方式を選びやすくすることを目的としている。

あるロットの全ての項目が適合していることを保証できるような抜取検査方式などというものは無い。

これらのガイドラインは、序文に規定されたような基本的推奨事項が完全に行われるために、物品の受領時に行われる統計的な管理に関する基本的な原理を含んだものである。

1.2　ガイドラインの対象者

これらのガイドラインは、なによりもまずコーデックス委員会にむけられたものである。コーデックス委員会は、食品規格の起稿時点で、最も目的とした検査に適していると思われる 3,4,5 章で推奨されたプランを選ぶ。このガイドラインはまたうまく適応できれば、各国政府が国際間で紛争が発生した際にも使うことができる。
コーデックス委員会、各国政府、その他のこれを使用する人は、適切なサンプリングを策定する際にガイドラインを充分に使いこなせる有能な専門家がついていなければならない。

1.3　ガイドラインが推奨する抜取検査方式の利用者

これらガイドラインに書かれた抜取検査方式は、政府の食品管理責任部門でも民間の専門家（生産者又は輸出入業者によって行われる自己検査）によって行われても良い。後者の場合、ガイドラインは当該の政府の専門機関が、民間の専門家により行われた抜取検査方式が適当だったかどうかチェックすることができること、としている。

なお、抜取検査方式に係る異なる団体がそれぞれ行う抜取検査方式に関し、事前に同意していることが推奨されている。

1.4　ガイドラインの範囲

これらのガイドラインはまず第２項において、あらゆる状況に応用可能な食品のサンプリングについての一般的な概念を定義している。更に第３項と第５項では食品の統計的管理における一定のサンプリングの状況について述べられている。

以下のような、サンプリング時に起こりうる状況が網羅されている。（但し均一なサンプルについてのみ）

- ・原体又は各製品において、属性または変数法による欠陥商品の割合を管理する
- ・平均含有率の管理

ガイドラインには以下のような管理点は含まれていない。

- ・均一でない食品
- ・均一な食品であっても、製造原体における質的特性同様、原体サンプルにおける質的な特性の管理サンプリングエラー（第 2.4 項参照）と比較して測定エラーが無視できない場合
- ・ガイドラインの範疇ではあまりに複雑であるとみなされるため、二重、多重、連続した抜取検査方式は扱わない。

詳細なサンプリング手順はこれらの一般的ガイドラインの範疇には含まれていない。必要と考えられる場合は、コーデックス個別食品部会が作成すべきである。

ガイドラインは受領時の管理において適応が可能だが、最終製品と製造工程には適応されない。

以下の表 1 はコーデックスガイドラインが網羅しているものと扱っていないサンプリングの状況をまとめたものである。更にコーデックスガイドラインでは扱われていないが、世界的に用いられている有用な参考資料も掲載されている。

表１：　同一ロットの抜取検査方式選択ガイド[3]

	個別化可能バルク材料によるロット	個別[4]アイテムで構成されるロット		
	定量測定	定質測定[5]	定量測定	
孤立ロット	バルク材料の計量規準要因の非同一比率検査　－　5.1 項目 例：タンク内のミルクへの加水	計数規準の非同一比率検査　－　2.5.1.1 項目 例：果物の欠陥の検査 食品の微生物検査　－　3.1 及び 3.2 項目 例：非調理野菜の中温性好気性微生物テスト（ICMSF 規格参照）	計量規準要因の非同一性比率検査　－　4.3.2 項目（s 方式） 例：スキムミルク粉末の脂肪量がコーデックス制限を充たすかどうかの検査	平均含有量　－　3.3 及び 4.4 項目 例：ラベル表示に対しロット内のアイテム平均重量が一致するかの検査 (ISO 2854-1976, 3494-1976 参照)
連続ロット	バルク材料の計量規準要因の非同一性比率検査 －　5.1 項目 例：タンク内のミルクへの加水検査	計数規準の非同一性比率検査　－　2.5.1.1 項目 例：果物の欠陥検査 食品商品の微生物検査　－　3.1 及び 3.2 項目 例：非調理野菜の中温性好気性微生物テスト（ICMSF 参照）	計量規準要因の非同一性比率検査　－　4.3.3 項目（xxx 方法） 例：スキムミルク粉末の脂肪量がコーデックス制限を充たすかどうかの検査	平均含有量　－　3.3 及び 4.4 項目 例：ダイエット・フードのナトリウム含有量が規定レベル以下であるかを検査する。 （ISO 2854-1974 及び 3494-1976 を同様に参照）

1.5　ガイドラインと ISO 一般規格との関係

本文書により取り扱われる食品管理状況の場合、もし本文書が科学的そして統計的背景の細部について以下に記述される ISO 規格を引き合いに出すことがあっても、抜取検査実施は本文書の抜取検査方式の規定に準じて行われるものとする。

本文書に無い管理状況の場合、そしてもし一般 ISO 規格（以下参照）に扱われているのであれば、食品委員会または各国政府はそちらをよりどころとして、それらの使用方法を規定するものとする[6]。

ISO 規格は以下の項目である。

ISO 2854:1976(E)：データの統計的解釈　－　平均値と分散に関する見積とテストの手法

ISO 2859-0:1995(E)：計数規準型検査のための抜取検査方式　－　パート０：ISO2859 計数規準型抜取検査・システム

[3] 定量測定と仮定して、計測誤差はプロセスの変動の関係から無視できる。
[4] もしくは、個別化。
[5] 定質データは、一例として、範囲に関して属性と区分される定量データを含む。
[6] コーデックス食品委員会では、特定の食品に特化した、存在する部分的なＩＳＯ規格(約２０件）にも照会することが勧められる。

ISO 2859-1:1999(E)：計数規準型検査のための抜取検査手順　－　パート１：ロット別検査の許容される品質レベル（AQL）を示す抜取検査方式

ISO 2859-2-1985(E)：計数規準型検査のための抜取検査手順　－　パート２：分離ロット検査の限界品質（LQ）を示す抜取検査方式

ISO 3494: 1976：データの統計的解釈　－　平均値と計量規準値に関わるテストの権能

ISO 3951:1989(E)：計量規準要因の非同一比率検査のための抜取検査手順と図表

ISO 5725-:1994(E)：　統計の利用　－　測定方法と結果の精確さ（真正さと精度）　－　パート１：一般原則と定義

ISO 7002:1986(E)：農製品　－　ロットの一般的抜取検査方法設計

ISO 8423:1991(E)：計量規準要因の非同一比率検査の連続的抜取検査方式（標準変差）

ISO 8422:1991(E)：計数規準検査のための連続的抜取検査

ISO/TR 8550:1994(E)：受け入れ抜取検査・システムの選択、およびロット内の離散アイテム用検査の設計計画のためのガイド

ISO 10725:2000(E)：バルク材料検査のための受け入れ抜取検査方式と手順

ISO/FDIS 11648-1：バルク材料からの抜取検査についての統計的解釈　－　パート１：一般原則

ISO/DIS 14 560：計数規準の受け入れ抜取検査手順　－　１００個単位の非同一アイテムおける指定品質レベル

上記の規格は、当ガイドラインが発行される時点において有効であった。しかし、すべて規格項目は改定され得るので、このガイドラインを基本合意として当たる関係者は、常に最新版の規格が適用されるよう確認する必要がある。

第２項　抜取の主要概念

2.1　はじめに

2.1.1　一般

本節で説明されている事項は下記の通り。

・ロットから抜取りする前、および抜取検査方式を選定する前に理解しておくべき理論と手順（2.1.2 節）

・抜取りする際に使われる用語と概念（2.2 節）、抜取検査方式の検査特性曲線（OC 曲線）の原理（2.2.12 節）、許容される品質水準（AQL）と限界品質水準（LQ）間の相関性（2.2.14 節）。これらの概念は抜取検査方式を選定する前のリスク評価に必須である。

・抜取り技術は分析されるサンプルを集め、形成する方法である（2.3 節）。

・抜取検査方式によって種々に異なるタイプの誤差がある（2.4 節）。

・検査されたロットから採取したサンプルの結果をもとにある決定（分析後のロットを受け入れるか、拒否するか）をするための規則を定めた種々の抜取検査方式（2.5 節）。

・計数値規準型一回抜取検査（2.6.1.2 節）および不適合率に基づく計量規準型一回抜取検査の原理に関する説明および各抜取検査に対応する検査特性曲線および比較される検査特性曲線が例示されている（2.5 節）。

・計数方式又は計量方式の選択については、直面する分析状況から得られる決定の図式によって示されている。（2.5.1.4 節）

・計数方式と計量方式の有利な点・不利な点の比較が表で示されている。（2.5.1.5 節）

2.1.2　通則

抜取り手順の大部分は、ロットからのサンプル選択、サンプルの検査または分析、その結果に基づく（受入／拒否などの）ロットの分類を含んでいる。

受入抜取検査はロットを検査、分類する際の一組の規則である。受入抜取検査は、検査するロットからランダムに選定されるアイテムの数量を規定し、サンプルを構成する。ある抜取検査方式から別の抜取検査への「切替え」（第 2.2.16 項参照）を含む手順を”抜取検査スキーム”という。抜取検査方式と抜取検査スキームを合わせたものを”抜取検査システム”という。

抜取検査方式を綿密に作成する前、あるいは、分析と抜取り方法に関わるコーデックス委員会が抜取検査方式を承認する前に、食品委員会は以下の事項を明示しなければならない。

・コーデックス食品標準の基準が設定された基本　例えば、

－　原則として、ひとつのロット内の特別に高比率アイテムが基準の規定に従わねばならないかどうか、

－　ひとつのロットから抜き取られた一組のサンプルの平均値が基準に従わねばならないのか、もしそうであれば、適切なものとしての最小・最大許容差が明示されるものとする。

・標準の規定において相対的な重要度に違いがあるかどうか。もし、そうであれば、各規定に適切な統計的パラメーターが適用されることが明示されねばならない。

抜取検査方式を実施する際の手順についての指示には以下の事を明示しなければならない。

・抜取られたサンプルがコンサインメントまたはロットの代表物であることを確証する手段。（もしコンサイメントが数個のロットで構成されるならば、サンプルはそれぞれのロットの代表物が集められるものとする。）
・サンプルはロットの品質をより良く反映するものであるゆえ、ランダムに抜取りが行われる。しかし、サンプリング誤差のために、サンプルから得られる情報はロット全体からの情報とは必ずしも一致しない。
・ロットまたはコンサインメントから抜取られたサンプルを構成する個々のアイテムのサイズと数量。
・サンプルを収集し、取り扱い、記録するために適用される手順。

以下の課題も同様に、「はじめに」の項目に加えて、サンプリング手順の選定時に求められなければならない。

・サンプリングされる母集団における特性の分布
・抜取検査のコスト
・リスク評価（第 2.2.11 項および 第 2.2.14 項参照）。
状況に合った客観的なリスク評価に基づいて、適切な抜取検査方式を組み入れ、食品の安全を保証すべく設計された検査システムが、実施されなければならない。可能な場合は常に、使用されたリスク評価の方法論は国際的に認められた取り組みと一体であるべきで、最新の科学的根拠を基本とする必要がある。

受入抜取検査手順を正確に定義するためには、以下のセッティングと選択が求められる。

・測定される特性
・ロットサイズ
・計数、または計量方式
・個別ロット用の限界品質水準（LQ）、連続する一連のロット用の許容される品質水準（AQL）
・検査のレベル
・サンプルサイズ
・ロットの受け入れ／拒否の要件
・訴訟の場合（問題が生じた）に適応される手続き

2.2 通常使用される用語と見解

当ガイドラインで使用されているサンプリング用語の定義はそのほとんどが ISO7002 で明記されている。受入れサンプリングで一般的に使われる用語のいくつかが本節に記述されている。

2.2.1 ロット

ロットとは、製造または生産された一定の数量の商品と定義され、当ガイドラインの目的に合わせ均一であるとみなされる。
異種混合成分と思われる商品の抜取りは異種混合成分のそれぞれの同質の成分についてのみ行うことができる。この場合、最終的なサンプルは層別サンプルと呼ばれる。(第 2.3.3 項参照)

注：連続ロットとは、一定と推測される状態で連続的に生産され、製造され、商業化される、一連のロットのことである。この連続ロットの検査は生産または加工段階においてのみ可能とされる。

2.2.2 コンサイメント

コンサイメントは一度に引き渡されるある量の品物を意味する。コンサイメントはロットの一部であったり、数組のロットで構成されたりする。
しかしながら、統計的な検査の場合、コンサイメントは検査結果の判断のための新しいロットとして考えられる。

- コンサイメントがロットの一部分であるならば、それぞれの部分についての検査が必要と考えられる。
- もしコンサイメントが数組のロットで構成される場合、検査の前に、コンサイメントの均一性について配慮する必要がある。もし、均一でないならば層別に抜取りを行うべきである。

2.2.3 サンプル（代表サンプル）

サンプルは母集団（あるいは大量の物質）の中で異なる方法によって選択された一つもしくはいくつかのアイテムで構成される。サンプルから、検証された母集団（又は物質）の特性に関する情報を得る事、母集団、物質、それを製造したプロセスについてある決定を下すための基礎を構築する事を目的としている。
代表サンプルは、取り出されたロットの特性が維持されているサンプルである。特に単純ランダムサンプルの場合には、ロットの各アイテムまたは各インクリメントは代表サンプルに入る同様の可能性がある。

注：ISO7002 の添付文書 A における A.11 節から A.17 節に、混成サンプル、参照サンプル、包括的サンプル、テストサンプル、実験所サンプル、1 次サンプル、分解サンプルなどが定義されている。

2.2.4 抜取

サンプルを取り出し、構成するための手順
経験的な、あるいは規則的なサンプリング手順は、検査ロットに関して決定を下すために使われる統計的なサンプリング手順ではない。

2.2.5　総推定誤差

パラメーターの推定における総推定誤差とは推定計算値と真値との差のことである。総推定誤差は、下記の項目によって決まる

・サンプリング誤差
・測定誤差
・数値の四捨五入や切り捨て
・推定値のかたより

2.2.6　抜取誤差

以下のパラメーターの1つ、もしくは幾つかにより発生する総推定誤差の一部。

・検査する特性の不均一性
・抜取りの無作為性
・抜取検査方式の許容誤差

2.2.7　個々の商品のアイテムまたはインクリメント

a）個々の商品：アイテム（b参照）またはインクリメント（c参照）として個別化された物品。
例えば、
・プレ・パッケージ
・抜取検査方式で決められている一定量の商品の入ったフラスコまたはスプーン。ロットから採取された例として
　－　タンクに貯蔵されたミルク又はワイン
　－　コンベヤーベルトから取り出された物品

b）アイテム：実際の、一般的な物品であり、一連の観察がそれに対して行われ、サンプルとして抜き出される。
注：“individual” と” unit” はアイテムと同義語である。

c）インクリメント：サンプルを構成するためにより多量の物品（バルクマテリアル）から一時に抜き出される物品の量。

注）バルクマテリアル：個数では数えられないものの集まり。これには粉体、粒体、液体、泥状体などがある。

2.2.8　抜取検査方式

ロットのコンプライアンス状態を決定付ける事などに必要な情報を得るために、ロットからサンプルを選び、区別して抜き出すことを可能にする計画手順。より正確に言えば、ロットのコンプライアンス状況を評価するために必要とされる。

2.2.9 特性

特性とは、与えられた1ロットの中のアイテムを確認する、または差別化する手助けをする。それは定量的（計量規準型での特定の測定値）であり、また定質的（計数規準型での、仕様に適応するか非適合かである）である。3種類の特性のタイプとそれに関連する抜取検査方式が以下の表2に説明されている。

表2：特性のタイプと関連する抜取検査方式

特性のタイプ	抜取検査方式の種類
商品欠陥：特徴は二つの状況で表現される、即ち：合格/不合格、完全/不完全、腐敗/非腐敗（色合い喪失、等級ミス、異物などの目視欠陥に利用される。）	計数規準型（例：プレ・パッケージ食品のためのコーデックス・抜取検査方式、CAC/RM 42-1969[7]）。
組織的特性：連続的な尺度での計量値により表現される特性。それらは正規分布（例：水分含有量などの、最も分析的な組成特性の測定）、またそれは非正規分布と見なせる。	正規分布する品質特性に対しては、「標準偏差未知での計量規準型」、正規分布から著しく逸脱する場合には「計数規準型」。
健康関連特質：（例：微生物腐敗、微生物危害、突然発生の化学汚染などの評価。）	個々のケースで適切であると提案される特定の抜取検査方式（例：微生物コントロール、第3.2項参照）。集合における発生率の測定プランが利用される。

2.2.10 均質性

もし特性がロット全体を通して特定の確率法則に従った均一分布を示しているのであれば、ロットはその特定の特性に関して均質である[8]。

注：特定の特性に対して1ロットが均質であることは、特性の値がロット全体で同じであることを意味しない。
もしその特性がロット全体に均一に分布していないならば、1ロットは特定の特性に対して不均一であると言える。ロット内のアイテムは、他の特性では不均一である反面、あるひとつの特性に対しては均質であるかもしれない。

2.2.11 欠陥（不適合）と危険な不適合

1つの、もしくは多くの品質特性が求められる品質仕様に合致しない場合に欠陥（不適合）がアイテム内に発生している。欠陥アイテムは1つ、もしくはそれ以上の欠陥を内在させている。（第3.2.3項にある例参照）

ロットの品質は、いかなるタイプの欠陥に関しても、欠陥アイテムの許容割合もしくは100アイテムあたりの最大欠陥数（不適合）というかたちで判断される。（第2.2.7項　アイテムの定義参照）

---

[7] コーデックス栄養委員会の第22回会合(1997年6月)で、CAC／RMナンバーリング・システムが廃止された。

[8] チェックの後に必要であれば、2サンプルの適切な統計的テストで比較を行なう。例えば、特性の平均・変化をみるパラメータテスト（例：Aspin-Welch test)、割合特性のための非パラメーター・テスト(例：Chi-square test or Kolmogorof-Smirnof test). 2,3,4 項目参照のこと。

ほとんどの受け入れサンプリングでは、品質もしくは経済的理由の観点からみると重要度に違いはあるが、ひとつ以上の品質特性に対する評価が行われる。結果、重要度に応じて以下のように不適合が分類されることが推奨される。

・クラスA：商品の品質と安全性という観点から最も高い関心が考慮される不適合
(健康関連特性など、表2参照)

・クラスB：クラスAの不適合よりも重要度は低く置かれる。
(商品欠陥や組成特性など、表2参照)

この区分はコーデックス個別食品部会で規定される。

2.2.12 検査特性曲線

ある一定の抜取検査方式に対して、検査特性曲線（OC）は実際の品質管理機能としてロットの許容される確率をあらわす。それはコントロール下にあるこれらのロットの許容される確率（y軸）と、ロット内の欠陥アイテムの率（x軸）に関係する。第4.1項目において、そのカーブの原則について述べ、さらに例を持って解説している。

2.2.13 生産者リスクと消費者リスク

生産者リスク（PR）

ある抜取検査方式OC曲線（第2.2.12項参照）において、生産者のリスクは、その抜取検査方式によって決められている、欠陥アイテムの比率P_1（一般的に低い）を持つロットが不合格となる確率に呼応している。生産者の意見ではそのようなロットは不合格とされるべきではないとされる。言い換えると、PRは誤ってロットを不合格とする確率である。

一般的にPRはP_{95}と示された比率で表現され、95%の場合受け入れられるロット内の欠陥アイテム比率に相応する。(即ち、5%の不合格)。

消費者リスク（CR）

ある抜取検査方式のOC曲線（第2.2.12項参照）において、消費者のリスクは、その抜取検査方式により決められた欠陥アイテムの比率P_2（一般的に低い）を持つロットの合格率に相応する。消費者によれば、そのようなロットは不合格とされるべきである。
それは、ロットを誤って許容する確率である。

一般的にCRはP_{10}と示された比率で表現され、10%の場合ロットの中の欠陥アイテムが受け入れられることに相当する。(即ち、90%の不合格)。

識別の距離
生産者リスク（ＰＲ）と消費者リスク（ＣＲ）の隔たりが、識別の距離（D）である。そして、それはサンプリングと測定の母標準偏差の値を考慮に入れて明示されなければならない。
ＤＲ＝ＣＲ－ＰＲ

識別比（ＤＲ）
区別の比率（ＤＲ）は消費者リスク（ＣＲ）と生産者リスク（ＰＲ）の比率である。それは普通、P_{10}とP_{95}間の比率により得られる。

$$DR = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

この比率は抜取検査方式の効率性をも評価することが出来る。３５[9]以下の比率は特に低い効率性をもった抜取検査方式を特徴づけている。

2.2.14 許容される品質水準（AQL）ならびに限界（LQ）品質水準

計数規準型または計量規準型かどちらかの抜取り方式（抜取検査方式）を使用するロット検査によって、そのロットの品質が決定される。

許容される品質水準（AQL）とは、(AQL) 特定の抜取り方式（抜取検査方式）での不適合アイテムの比率のことである。その基準でロットが不合格となる確率は低く、通常 5%である。

許容される品質水準（AQL）は指標として使用され、連続シリーズのロットに適用される。それはロット中の最大許容欠陥品率（もしくは 100 アイテム当たりの最大欠陥品数）に相当する。それは、専門機関によって定められた品質目標のことである。それによって AQL より欠陥品率が高いロットのすべてが品質管理で不合格になるということではないが、AQL を上回る欠陥品率が高くなればなるほど、1 ロットの不合格確率が増すということである。いかなる規定されたサンプルサイズの AQL もそれが低ければ低いほど、欠陥品率の高いロットを受け入れないことで消費者は大きく保護され、それに対して高品質の要求に十分に適用するために生産者の必要条件はさらに増すことになる。AQL のどんな値でも、実際問題として現実的で、経済的に実行可能なものであることが望ましい。必要ならば、AQL の評価（値）は、できる限り安全面を考慮に入れるものとする。

AQL 値の選択は、規格全般を特有の特性とその関係（経済的、もしくは他の関係）をよく検討した上で承認することが望ましい。危険分析は、例えば食品添加物、汚染物質、汚染菌、残留物、有害物質あるいは微生物が原因となって公衆衛生にマイナスの影響の深刻さと可能性を査定する義務を負わなければいけない。

---

[9] 計数規準型抜取検査方式（n=2, c=0)の DR は 27、計数規準型抜取検査方式(n=3, c=0)の DR は 32、計数規準型抜取検査方式(n=5, c=0)の DR は 36 である。

重大な欠陥品（たとえば衛生上の危険）に結びつくとも言える特性は、低い AQL（すなわち 0.65%から 0.1%）が使用される。それに反して脂肪もしくは水分含有量などのような組成的な特性は、より高い AQL（たとえば 2.5%から 6.5%は、乳製品によく用いられる値である）が使用される。
その AQL は、ISO（国際標準化機構）規格の表 2859-1、ISO3951 と ISO8422 と ISO8423 の表で指標として使用される（第 1 項参照）。

AQL は特別な生産者リスク（危険）のことであり、一般に P 95 とは異なる（第 2.2.13 項参照）。

既定の抜取検査方式(サンプリングプラン)の限定品質(LQ)とは、不適合アイテムの比率のことである。それによりロットは低い確率、通常 10%で合格となる。

限界品質（LQ）は、「ロットが孤立であるとみなされる場合」に適用される。それは品質水準のことであり（例えばそのロットにおける不適合率として明示される)、それは LQ の不良品目率をもっている特定の合格確率が比較的低いロットに一致するものである。一般に LQ は、10%のケースで管理後に合格となったロットの欠陥品目率に一致する。LQ は、ISO2859-2 で使用された指標である（ISO で LQ は、望ましい AQL の少なくとも 3 倍を設定することを推奨している。許容される品質水準のロットが適切な許容される確率をもっていることを保証するためである)。

その抜取検査方式が食品安全基準の管理を目的とする場合、一般に LQ は非常に低い。その検査法が品質基準の管理を目的とする場合、LQ は高くなることが多い。

LQ は特別な消費者危険のことであり、それは P_{10} に一致する（第 2.2.13 項参照）。
抜取検査方式の使用者は、ロットの品質管理に AQL 方式を使用するか LQ 方式を使用するかの選択に同意しなければならない。

既定の製品に対して、1 回の AQL（もしくは LQ）は、2.2.11 の項で指定された 2 種類の不適合製品のそれぞれに指定されることが望ましい。低い AQL（たとえば 0.65%）は、クラス A 不適合（例えばフォローアップミルクの殺虫剤の含有量）に指定され、高い AQL（たとえば 6.5%）はクラス B 不適合（例えばフォローアップミルクのタンパク質含有量）に指定される。

その結果、2 種類の AQL（2 種類の LQ）のそれぞれに別々の抜取検査方式があり、ロットが合格となるのはその方式のそれぞれによって合格した場合のみである。評価が一つのタイプの不適合よりも有害でなければ、同じサンプルがそれぞれの種類に使用されなければいけない。2 つのサンプルを集めなければならない場合、それらは実用的な理由から同時に受け取られることもある。

2.2.15　公的機関 Responsible Authority
公的機関は、輸入国によって公的に任命される。
公的機関は、通常たとえば「検査水準」を定め、「切替えルール（スイッチングルール)」の導入に責任がある（第 2.2.16 項参照)。

2.2.16 検査水準と切替えルール（スイッチングルール）

検査水準は、「サンプルサイズ（標本の大きさ）とロットサイズの関係を示すものであり、従って「良い品質」と「悪い品質」の相違を示すものである。例えば、ISO 2859-1:1989(E)と ISO 3951:1989(E)の表Ⅰと表Ⅰ-A は、それぞれ検査水準 7 と検査水準 5 を規定する。AQL の規定では、検査水準数が低ければ低いほど、悪い品質ロット採用のリスク（危険）が増す。

検査水準は、「公的検査機関」が定めることが望ましい。「別段の指定がない限り、なみの検査水準（Ⅱ）が使用されるものとする」。ゆるい検査水準（Ⅰ）、もしくはきつい検査水準（Ⅲ）は、それぞれよりゆるいまたはきつい識別を求められる場合に使用されるのが望ましい。なみの検査水準（Ⅱ）は、検査水準（Ⅰ）のサンプルサイズの２倍以下を規定する。検査水準（Ⅲ）は、検査水準（Ⅱ）の約１倍半を規定する。「特別」水準（S-1 から S-4 まで）は、比較的小さなサンプルサイズが求められる場合と、大きな抜取り（サンプリング）検査リスクが許容される場合および許容されなければならない場合に使用されることが望ましい。

抜取検査スキーム（サンプリングスキーム）は、なみの抜取方式、きつい抜取方式、ゆるい抜取方式間の「切替え／スイッチング」を含んでいる。それによって、あらゆる商品委員会は、連続するロットに適用されたそれらの抜取方式（サンプリングプラン）に切替えルール（スイッチングルール）を含めるよう推奨している。

なみの検査は、製品の品質が AQL より良い場合に、高い比率の不合格ロットを生産者がもたないように保護するために計画されたものである。しかしながら、連続して５ロット（もしくはそれより少数）の中から２ロットが不合格であれば、きつい抜取検査が導入されなければならない。これに反して、製品品質が一貫して AQL より良ければ、サンプリングコストはゆるい抜取検査方式の導入により（公的機関の判断で）削減することができる。

連続するロットの切替えルール（スイッチングルール）は、第 4.2.2.4 項と第 4.3.4 項に詳述されている。

2.2.17 許容される判定個数

既定の計数規準型抜取検査方式の許容される判定個数は、許容を許可するサンプル中に発見される不適合ユニットの最大数、もしくは最大不適合品数である。許容ゼロの抜取方式は、第 2.5.2 項で述べる。

ロットサイズとサンプルサイズ

国際商品（国際間で貿易対象となる商品）のロットサイズは、船舶積荷目録に記載されているのが普通である。異なるロットサイズが抜取検査（サンプリング）目的のために使用されることになる場合、適正な個別食品部会によりその規格が明確に規定されることが望ましい。

サンプルサイズ（n）とロットサイズ(N)の間に数理的な関係はない。従って、数理的には同種の大きなサイズのロットを検査するために小さなサイズのサンプルを選ぶことに異論はない。だが、ISO における検査方式の立案者と他の参考文書は、それより大きなサイズのロットに対して不正確な決定を行う危険を減らすために慎重に関係（数）を導入してきた。比率 f＝n/N は、ロットサイズが小さい場合にのみサンプリング誤差に影響を及ぼす。さらに、消費者保護の目的で（特に健康面の）、以下の例で示す通り、ロットサイズが大きい場合、それより大きいサイズのサンプルを選ぶことが推奨されている。

例： AQLが2.5%の計数規準型抜取検査方式による8,500品目の全乳における脂肪含有量の検査。
二つの異なる方式が使用可能である：
方式1（n＝5、c＝0、LQ＝36.9%）と、
方式2（n＝50、c＝3、LQ＝12.9%）

方式1のLQの場合、36.9%の不適合率を持つロット（3136不適合品目）は、10%のケースで合格とされる。
方式2のLQの場合、12.9%の不適合率を持つロット（1069不適合品目）は、10%のケースで合格とされる。

方式2の選択は、市場に出す場合（3136−1069）＝不適合品目2067となり10%の危険を避けることができる。

f＝n/N比率（nがサンプルサイズでNがロットサイズの場合）は、10%以下か10%である。ロットが均一であると推定される場合、それは完全なサンプルサイズであり、ロットサイズに対するその関係よりむしろ重要である。だが、不良品目を数多く採用する危険を減らすために、ロットサイズが増えるにつれサンプルサイズを大きくすることが普通であるが、ロットが不均一と推定される場合は特にそうなる。大きなロットで大きなサンプルを選ぶことは可能であるし経済的であるが、それと同時にサンプル比率に対し大きなロット比率を維持することで、より良い選別（合格ロットと不合格ロットの選別）が達成できる。さらに、効率的な抜取り基準の一定の規定に対し、サンプルサイズはロットサイズと同じほど急速に増えないし、また一定のロットサイズに応じてサンプルサイズが増えることはまったくない。しかしながら、ロットサイズを制限する理由は数多くある。

- さらに大きなロットの構成は、はなはだしく変化する品質を含むことになる。
- 生産率もしくは供給率があまりに低すぎて、大きなロットの構成を可能にしないかもしれない。
- 保管と出荷の能率性が大きなロットを排除する場合もある。
- 抜取り無作為抽出（ランダムサンプル）の入手の可能性は、大きなロットでは困難な場合がある。
- 大きなロットにおける不合格の場合の経済的影響は大きい。

サンプルサイズとロットサイズの一致に関しては、ISO 2859とISO 3951の表を参照。

2.3 サンプリング手続き

2.3.1 一般

サンプリング手続きは、適正なISO規格（たとえば、牛乳と乳製品の抜取り／サンプリングのISO707）に従って行われることが望ましい。

2.3.2 抜取検査職員の雇用

サンプリングは、輸入国でその技術に熟達した者によって行われることが望ましい。

2.3.3 検査のために抜き取られる品物

検査対象の各ロットは、明確に定められなければならない。適正なコーデックス個別食品部会は、ロットの指示がない場合、どのようにコンサインメントを取り扱うことがよいかを規定している。

2.3.4 代表サンプリング

代表サンプリング[10]は、代表的なサンプルを抜取る（または構成する）のに用いられる手順である。

この項の必要条件は、必要とあればサンプルの収集や調製といった手続きによって行われる。これらの手続きは、使用者、とりわけコーデックス製品部会によって明確に定めるものとする。

無作為抽出とは、次のような方法で N 個のアイテムから成るロットから n 個のアイテムを収集することを意味している。それは、n 個のアイテムを取り出す場合のあらゆる可能な組合せが、いずれも同じ確率になるような方法である。無作為性は、コンピュータソフトの乱数表を用いてもよい。
サンプルの代表性に関するあらゆるトラブルを避けるために、無作為抽出の手続きは、単独でも他のサンプリング法との組み合わせでもよいので出来る限り採用することが望ましい。
そのアイテムが個数として数えられない場合でも、(たとえば、牛乳タンクあるいは穀物倉庫のように)事実上数えられる、または順序づけられるならば、サンプルとして採取するアイテムまたはインクリメントの選択は、次のように行われることが望ましい。

1. ロット（真性ロットあるいは仮想ロット）の全アイテム又は全インクリメントに番号を付けること。
2. サンプルとなるアイテムまたはインクリメントの番号は、ISO 規格 2859－0：1995 の表 3、あるいは承認済みの乱数表を用いて無作為に決定する。

可能な場合，サンプルの収集作業は、ロットの荷積みあるいは荷下ろしの間に無作為に行う。

ロットが不均一なとき、無作為抽出サンプルはそのロットの代表にならない場合がある。その場合、層別サンプリングを用いることがある。層別サンプリングとは、ロットを異なる層か領域にわけることにより、各層は元のロットよりも均質になる。それから、コーデックス製品部会で策定されるような具体的な指示に従って、各層から無作為サンプルを抜き取る。各層は、通常1サンプル当たり2から20アイテム（またはインクリメント）を含む無作為サンプリングによって検査される（検査水準IIで文字コードAからFまでのISO2859-1の抜取検査方式を参照)。しかし、サンプリングの前にコーデックス製品部会の具体的な指示を参考にしなければならない。

---

[10] 第2.2.3項における代表サンプルの定義を参照のこと。