

無作為にサンプルを抜取ることができない場合、たとえば商品が非常に整頓されている大規模店、あるいは生産工程が周期的現象を含む場合（たとえば、サイロの特定箇所に汚染が備在している場合、あるいは調節器が k 秒毎に変調（製品の包装に使用している調節器が k 秒毎に動作しなくなるというようなこと）をきたす場合）は、以下のことが必須条項である。

1. 簡単に入手できるアイテム、または外見上の特徴で区別できるアイテムを優先的に選択してはいけない。
2. 周期的現象がある場合、k 秒毎、k 個毎、または k センチメートル毎に抜取ってはいけない。n 枚のパレット毎、あるいは n 個の包装済み商品毎に 1 個を取る。

2.3.5 サンプルの調製

2.3.5.1 一次サンプル

一次サンプルは、サンプリング工程の第一段階で一つのロットから収集された「製品の一部」であり、通常はアイテム（包装済み商品のロットから収集された場合）、あるいはインクリメント（バルクから収集された場合）の形をとる。（しかし、測定が個々のインクリメントに対してなされる場合、「インクリメント」は一つの「アイテム」であるとみなされる）。一次サンプルは、可能な限りロット全体から選ぶことが望ましい。また、この条件からの変更は記録することが望ましい。試験所での分析を容易にするために、同じようなサイズの十分量の一次サンプルを収集することが望ましい。一次サンプル（アイテム又はインクリメント）を選ぶ過程において、またその後のあらゆる手続きにおいても、サンプルを元のままの状態に維持する配慮が必要である（たとえば、サンプルの汚染、もしくは残留物の量や定量分析に不利に作用するようなその他の変化、または試験所サンプルがロットから作ったコンポジットサンプルを代表しなくなるようなその他の変化を避けること）。

2.3.5.2 コンポジットサンプル

コンポジットサンプルは、多数の包装済み製品から取り出した一次サンプル（アイテム）を注意して混ぜ合わせることで作られる。または、バルク（包装されていない）ロットから取り出した一次サンプル（インクリメント）を注意して混ぜ合わせることで作られる。

一次サンプルの混合によりサンプルのばらつきに関する情報が損失するため、経済的理由を除いては、このサンプリング技術は推奨されない。

2.3.5.3 最終サンプル

バルクまたはバルクサンプルは、できれば最終サンプルとし、分析のために試験所に提出されることが望ましい。バルクまたはバルクサンプルが大きすぎる場合は、最終サンプルは適当な縮分法で作成されなければいけない。しかし、その過程で個別アイテムは切ったり、分けたりしてはいけない。

法律によっては、最終サンプルを 2 つ、もしくはそれ以上に細分して別々に分析することを要求されることもある。その場合も、各細分化サンプルは最終サンプルを代表していなければならない。

¹¹ かかる状況の評価は、周期的現象に関しては工程管理図を見ることで、貯蔵状態に関しては、貯蔵責任者、研究所、専門機関からの情報を入手することで行うことは可能である。

2.3.6 試験所サンプルの包装と輸送

試験所に提出される最終サンプルは、試験所サンプルとして記述され、最終サンプルまたは、最終サンプルの代表部分となる。

試験所サンプルは、特性が変化しない方法で保存されることが望ましい（たとえば微生物学的管理のために、滅菌した保冷容器を強制的に使用するなど）。さらに試験所サンプルは、できる限り清浄で不活性な容器に入れ、サンプルを外部の汚染物質から適切に保護し、輸送中にサンプルが損なわれないように保護することが望ましい。次に、容器は予定されていない開封が確認できるような方法で封印し、漏れや損傷に対してできる限りの必要な処置をして試験所に送るものとする。必要な処置として、たとえば冷凍食品は冷凍性を保ち、腐敗しやすいサンプルは適切に保冷するか冷凍するほうがよい。

2.3.7 サンプルング報告書

どのサンプルング行為も、ISO 規格 7002 の 4.16 の条項に記載されているように、サンプルング報告書を作成することとし、特にサンプルングの理由、サンプルの原産地、サンプルング方法、サンプルングを日時及び場所に加え、分析者の助けになると思われる輸送時間、輸送条件のような追加情報も一緒に示す。サンプル、とりわけ試験所向けのものは、同一物であることを明確に確認しなければならない。

定められたサンプルング手続きから逸脱した場合（いかなる理由でも推奨された手続きからそれなければならなかった場合）には、実際に取られた手続きの詳細を報告書に書き添えることが必要である。しかし、この場合、現場でサンプルング担当者が決めるわけではなく、その逸脱変更は公的機関により決定される。

2.4 誤差の推定

定量結果は、それらがランダム誤差（予測できない）と系統誤差（予測できる）の雑定を伴わない場合、単なる限定された値（評価）にすぎない。（ランダム誤差は結果の精度に作用し、その反対に系統誤差は結果の正確さに影響を及ぼす）。

採取検査方式は、二つのタイプの誤差に関係している。

- ・ サンプルング誤差（収集されたサンプルが母集団を正確に代表できていないことが原因で起こる）。
- ・ 測定誤差（サンプルにおいて特性の測定値がその真値を正確に代表できていないことが原因で起こる）。

あらゆる採取検査方式に関係しているサンプルング誤差は、分析に関連した測定誤差と同様に定量化され、できる限り小さくすることが望ましい。

総標準偏差 σ は、公式によって定められている。

$$\sigma = \sqrt{\sigma_s^2 + \sigma_m^2}$$

ここで σ_s はサンプルングの標準偏差、 σ_m は測定の標準偏差である。

- ・ 第一の場合（もっとも頻発する例）：分析誤差はサンプルング誤差に比べて無視できる。すなわち分析誤差は、サンプルング誤差のせいぜい 3 分の 1 に等しい。

この場合、 $\sigma_m \leq \sigma_s/3$ 、 $\sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2(1+1/9)} = 1.05 \times \sigma_s$

観測された結果の標準偏差は、分析誤差を考慮に入れてもサンプリングの標準偏差よりせいぜい 5% 大きい程度である。

- ・第二の場合：分析誤差は、サンプリング誤差の 3 分の 1 より大きい。この場合は、本ガイドラインには適用されない。

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

2.5.1.1 アイテムの不良率に係る計数規準型抜取検査の原則（計数規準型抜取検査 JIS Z 9002）

次の文と曲線図表は、計数規準型抜取検査の原則及び不良率の変動の影響を示している。

計数規準型抜取検査は、ロットが適合特性か不適合特性によりサンプルの数を制御することで、ロットの品質がコーデックス規格条項の条件を満たしているかどうかを検査する手順である。この特性は、品質に関する特性（たとえば果物のキズ）、あるいは含量に関する特性（たとえば、特に基準に関して適合か不適合に分類されたダイエット食品中のナトリウム含有量）のどちらかである。不適合ロット数が計測され、抜取検査方式で定められた合格判定個数が下回っているロットは許容され、超えている場合は不合格となる。

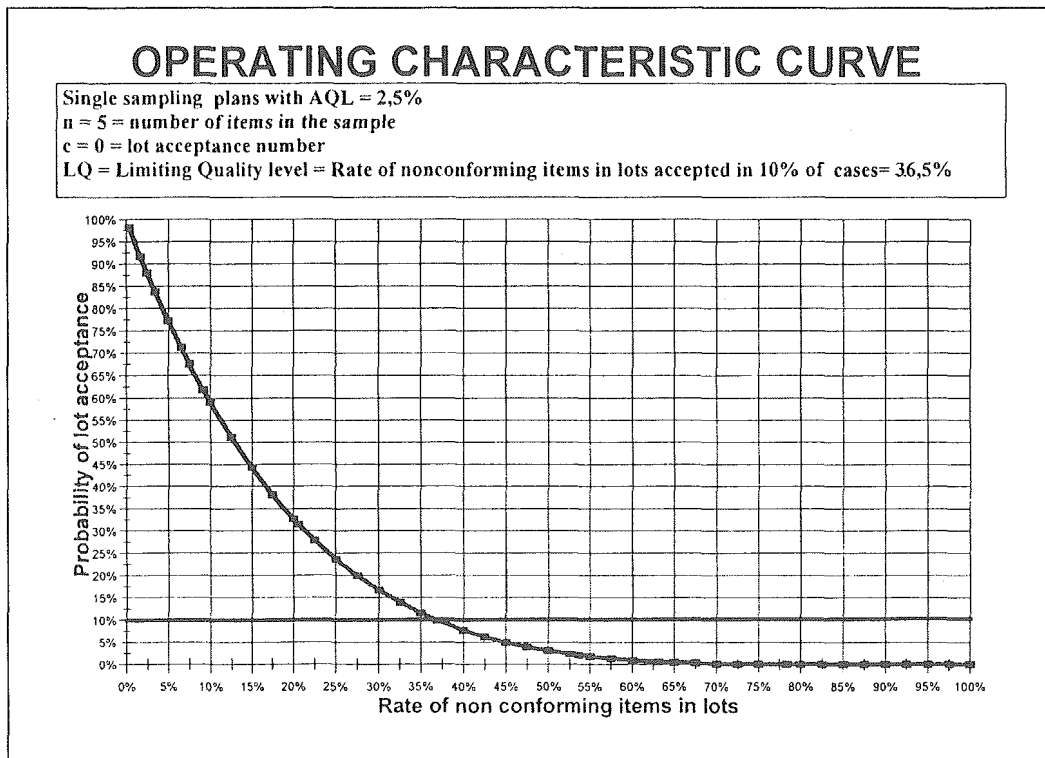
例 1: 低ナトリウムのダイエットチーズ中のナトリウム含有量検査は、許容される品質水準（AQL）2.5%の一回抜取検査で、ナトリウム最大含有量は、ロット 100g 当たり 120mg がコーデックス規格 53-1981 に定められている（注 U=120 mg/100 g）。

決定は次の手順による：

サンプル数が 5（n=5）のロットで、不適合数（c=0）の場合にロットは許容されると仮定した場合、ナトリウム含有量（既定の分析許容値）が、食品チーズ中のナトリウムに関する規定より 1 つ以上高い数値となる場合は、不合格となる。すなわち U=120mg である。

次の図 1 は、この一回抜取検査方式の検査特性曲線（OC 曲線）である。この表は、13%の比率で不良アイテムを含むロットの検査で 50%の比率で許容されることを示している。

図 1: 計数規準型抜取検査の OC 曲線



AQL=2.5%とした場合の一回抜取検査

$n = 5$ = サンプル中のアイテム数

$c = 0$ = 合格判定個数

LQ=限界品質=受入ロット中の不良アイテム率が 10%の場合=36.5%

縦軸: ロットが許容される割合

横軸: 検査に提出されたロットの不適合率

例 2: AQL が 6.5% の事前包装済み急速冷凍エンドウ豆の品質検査用の一回抜取検査

この検査の特性:

不適合基準: 事前包装の袋に不良品の豆 (黄色かかった、うす茶色の豆、キズのある豆など) が 15% m/m 以上含まれたもの

サンプル構成数: $n = 13$

AQL=6.5%

許容される判定個数: $c = 2$ = サンプル中の不良袋の最大数 (ロットの許容値)

不合格判定個数: $Re = 3$ = 不合格ロットとなったサンプルの不良袋の最小数 (ロットの不合格基準)

この方式 (プラン) に従って取られるべき対応。

サンプル 13 袋中の不良品が 2 袋以下の場合、そのロットは許容される。

2.5.1.2 不適合率が変動する場合の検査原則（計量規準型抜取検査）

「2.5.1.2」 一般

不適合率が変動する場合の計量規準型抜取検査とは、検査ロットの変化する特性値をアイテムごとに測定することによりロットの品質を査定する検査方法である。

例（計量規準型抜取検査と計数規準型抜取検査との相違を例証するために、ダイエツトチーズの最大ナトリウム含有量を計量規準型抜取検査の例として示す）：

- ・低ナトリウムのダイエツトチーズの最大ナトリウム含有量 U は、コーデックス規格 53-1981 によりロット 100g 当たり 120mg が定められている。
- ・全乳の最小脂肪含有量 L 。
- ・評価範囲が L と U のあいだのもの、たとえば乳児用調整粉乳のビタミン A 含有量のよ
うなもの。

製品の検査は、変化する特性値をサンプルを構成するアイテム毎に測定し、次にロット中のこれらアイテムの平均値 \bar{x} を算出する。

ロットの合否に関する決定は、この平均含有量 \bar{x} と以下の代数で表される数値（合格判定値）を比較することによってなされる：

- ・規定の最大規準値 U （最大基準値検査の場合）も、規定の最小規準値 L （最小基準値検査の場合）も、 L と U の両方（評価範囲検査）。
- ・ロットで検査される変動値の標準偏差。
- ・合否判定係数 K は、抜取検査方法及び測定された変数から算出された AQL の分布によって決まる。

合格判定値は標準偏差が周知の事実であるか、無いかで変化する。調整粉乳は第 2.5.1.2.2 項及び第 2.5.1.2.3 項で決められる。

2.5.1.2.2 標準偏差 σ の分布が既知の場合（ σ 方式として）

σ 方式（第 2.2.19 項参照）は、たとえば、専門の検査官によって大量の検査結果より算出された標準偏差は、これを実証されたものとして取り扱う。以下の表 3 は、ロットの合否判定を定めるものである。

表 3： σ 方式におけるロットの合否判定基準

	最小基準値 L 検査	最大基準値 U 検査	評価範囲検査
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
許容される ロット	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + k\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
不合格ロット	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$ or $\bar{x} > U - K\sigma$

例：低ナトリウムのダイエツトチーズ中のナトリウム含有量の最大基準値 U に係る検査は、コーデックス規格 53-1981 によりロット 100g 当たりの最大ナトリウム含量を 120mg と定めている。

最大基準値 U = ダイエツトチーズの 100g 当たり 120mg のナトリウム。
IS03951 から選択された抜取り方式のデータ (表 19 参照)。

- $n=5$ 、サンプル中のアイテム数
- $K=1.39$ 、合否判定係数
- $AQL=2.5\%$
- $\sigma=3.5\text{mg}$ 。専門職員によりロットの生産期間中に測定されたデータによって算出された標準偏差は、検査官の役に立つ。

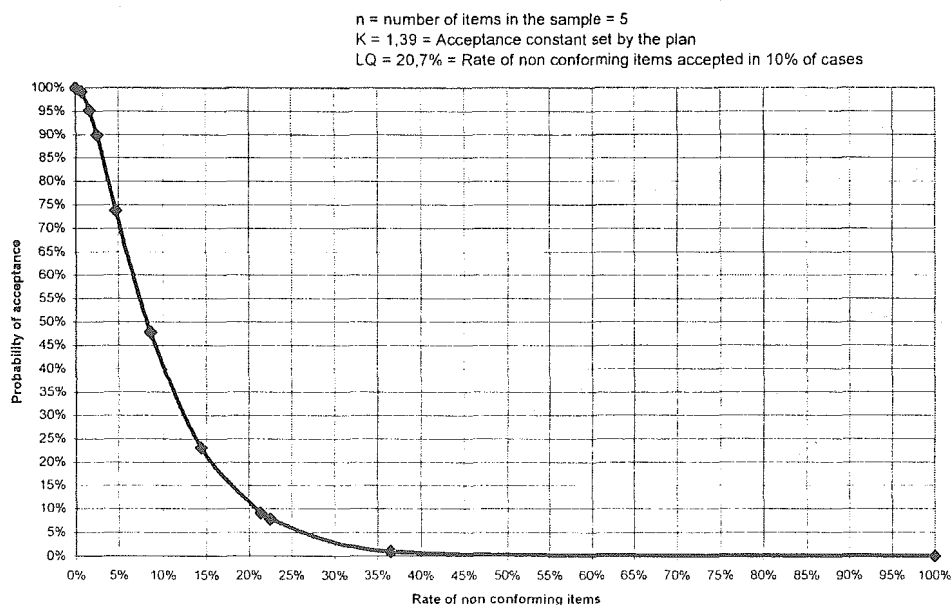
測定結果

- $x_1=118\text{mg}$ 。第 1 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- $x_2=123\text{mg}$ 。第 2 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- $x_3=117\text{mg}$ 。第 3 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- $x_4=121\text{mg}$ 。第 4 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- $x_5=111\text{mg}$ 。第 5 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- \bar{x} は、5 アイテムから得られたナトリウム含有量の平均値を表す

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118\text{mg}$$

- 結論： $U - K\sigma = 120 - (1.39 \times 3.5) = 115.1\text{mg}$ 。 $\bar{x} > U - K\sigma$ となり、このロットは、不合格。
- 計量規準型抜取検査の OC 曲線を図 2 に示す。

図2: 標準偏差が既知の場合の、計量規準型一回抜取検査の OC 曲線



n=5、サンプル中のアイテム数
 K=1.39、合格判定係数
 LQ (限界品質) = 20.7% = 受入ロット中の不適合率が 10% の場合
 縦軸：ロットが許容される割合
 横軸：検査に提出されたロットの不適合率

2.5.1.2.3 標準偏差 σ の分布が未知の場合 (s 方式)

標準偏差 σ の分布値があらかじめ判っていない (例えば、公式検査部門によって行われる検査の場合は不十分な検査数で行われるので、その検査で算出された標準偏差は実証されたものとして見なされていない)。標準偏差 σ は、次の公式によって推定されるので、その方式は s 方式と呼ばれる。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

標準偏差推定量と呼ばれる (第 2.2.20 項参照)。

この場合、サンプルで計算された分布は、自由度 $n-1$ のスチューデント分布に従うものとする。次の表 4 は、ロットの合否判定基準を定めたものである。

表 4 : s 方式によるロットの合否判定基準

	最小基準値 L 検査	最大基準値 U 検査	評価範囲検査
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
許容されるロット	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
不合格ロット	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks$ or $\bar{x} > U - Ks$

例：低ナトリウム・ダイエットチーズ中のナトリウム含有量の最大基準値 U に係る検査は、コーデックス規格 53-1981 によりロット 100g 当たりの最大ナトリウム含量を 120mg と定めている。

規格値 U = ダイエットチーズの 100g 当たり 120mg のナトリウム。

ISO 3951 で選択された抜取検査方式のデータ（表 16 参照）

- $n=5$
- $K=1.24$
- $AQL=2.5\%$

測定結果¹²：

- ・ $x_1 = 118\text{mg}$ 。第一アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・ $x_2 = 123\text{mg}$ 。第二アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・ $x_3 = 117\text{mg}$ 。第三アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・ $x_4 = 121\text{mg}$ 。第四アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・ $x_5 = 111\text{mg}$ 。第五アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・ \bar{x} は、5 アイテムのサンプルで得られたナトリウム含有量の平均値を表す。

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118\text{mg}$$

- ・ s は、サンプルで計算された標準偏差の推定値を表す。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4.6\text{mg}$$

結論： $U - Ks = 120 - (1.24 \times 4.6) = 114.3 \text{ mg}$ 、次に $\bar{x} > U - Ks$ ということを実証しているため、ロットは不合格となる（表 3 参照）。

2.5.1.2.4 σ 方式と s 方式の比較

多くの場合、標準偏差が未知のため s 方式が使用される。十分に検証された場合や、十分に管理された工程では、 σ 方式が使用できる（第 2.5.1.2.2 項参照）。

二つの方式の違いは、LQ 値の差から生じる（許容される率が 10% の割合のロットの不適合率）。

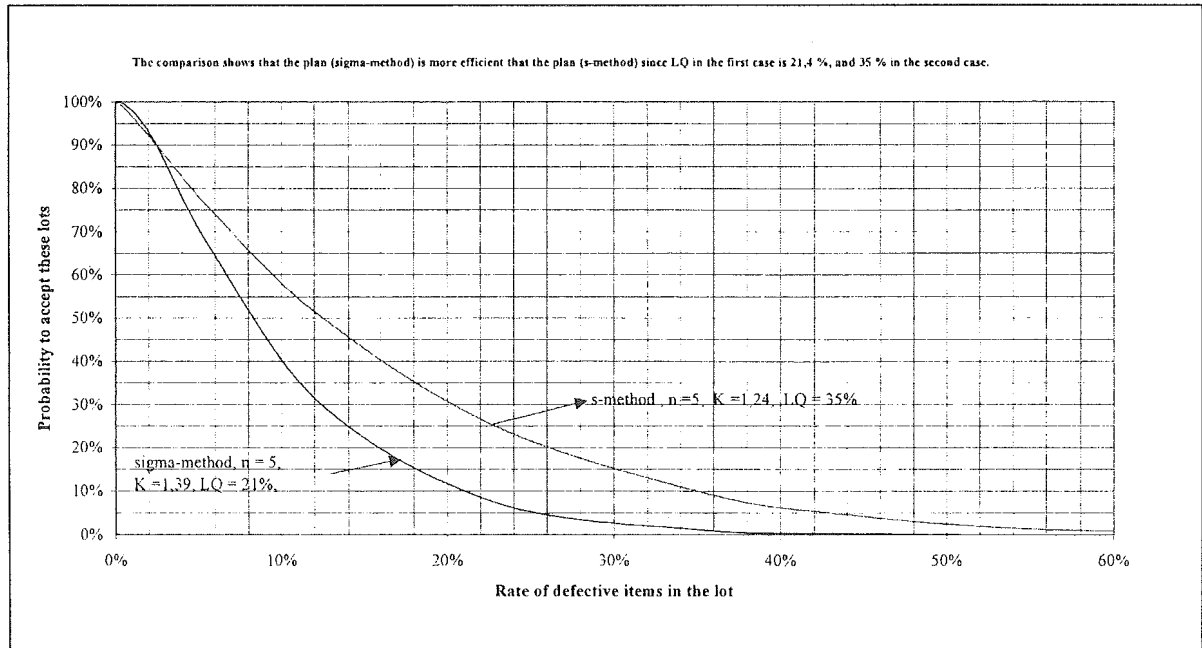
第 2.5.1.2.2 項と第 2.5.1.2.3 項の例を参照。これらの例では次のようになる。

- ・ σ 方式：検査方式の特性のために LQ は、20.7% となる ($AQL=2.5\%$ 、 $n=5$ 、 $K=1.39$)。
- ・ s 方式：検査方式の特性のために LQ は、35% となる ($AQL=2.5\%$ 、 $n=5$ 、 $K=1.24$)。

次の図 3 と表 5 は、これら二つの検査方式の効率を比較し、 σ 方式が s 方式に比べて効率的であることを示すものである。この理由は、サンプル中のアイテム数が同数の場合、 σ 方式は OC 曲線が急激に低下するため、ロットの品質の良否が大きな差をもたらすことからである。

¹² σ 方式の相異を強調するために、数値は σ 方式のケースで示されたものと同一のものである。

図 3: 計量規準型抜取検査の検査特性曲線の比較 : s 方式と σ 方式、同じ AQL(2.5%)、同一サンプルで数が等しい(5 アイテム)場合



これら二つの検査方式を比較すると σ 方式の LQ21.4%で s 方式が 35%であることから、 σ 方式がより効率的であることを示している。

σ 方式 : $n=5$ 、 $K=1.39$ 、 $LQ=21\%$

s 方式 : $n=5$ 、 $K=1.24$ 、 $LQ=35\%$

縦幅 : ロットが許容される確率

横幅 : 検査に提出されたロットの不適合率

表 5: ロットの不適合率と抜取り方式 (s 方式と σ 方式) が異なる場合の許容されるロットの確率

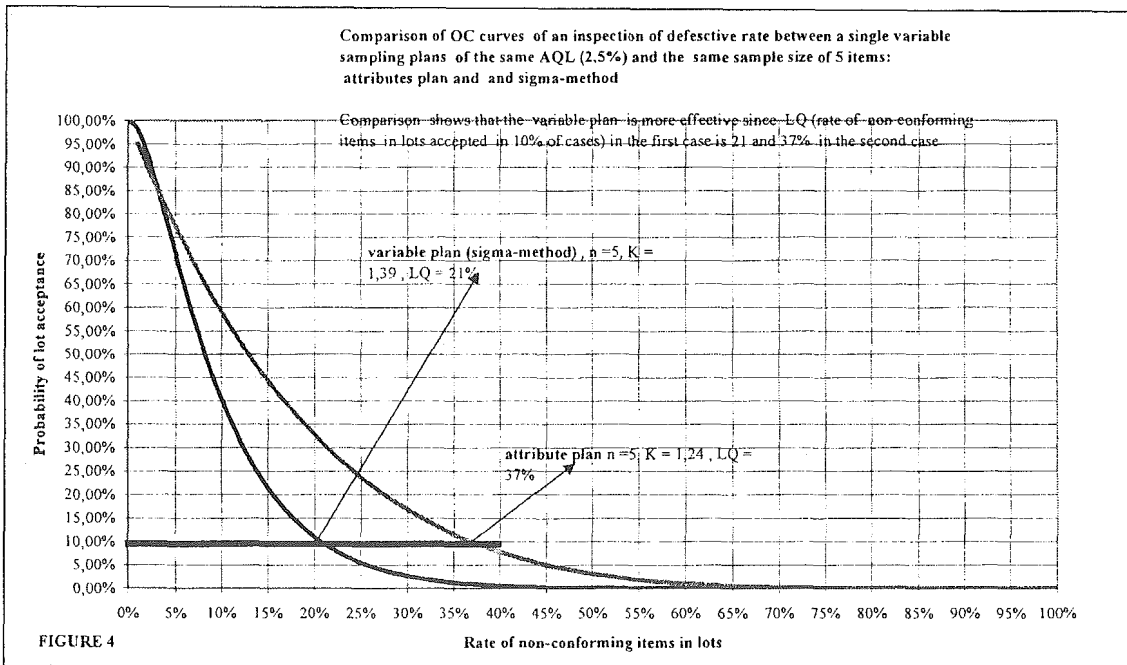
ロットの不適合率	許容ロット確率	
	σ 方式	s 方式
0%	100%	100%
0.4%	99.8%	99%
1.38%	96.5%	95%
2.48%	90%	90%
5.78%	65.9%	75%
12.47%	29.7%	50%
22.88%	7.4%	25%
34.98%	1.2%	10%
42.97%	0.3%	5%
58.11%	0%	1%
100%	0%	0%

2.5.1.3 計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査における既定の不適合率に対する検査の有効性の比較

ロットの特性が定量的に正規分布するように管理されている場合（例：ダイエットチーズのナトリウム含有量）は、計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査のどちらも使用できる。計数規準型抜取検査の効力は計量規準型抜取検査より低いので（下記表を参照）、その場合、計量規準型抜取検査を選ぶほうが望ましい（第 2.5.1.4 項参照）。

次の図 4 は、AQL が同じ 2.5%、同一サンプルで 5 アイテムの場合、許容される率が 10% の割合のロットの不適合率が 36.9% の計数規準型抜取検査より、21.4% の計量規準型抜取検査（ σ 方式）の方が不適合率が低いために計量規準型抜取検査（ σ 方式）が計数規準型抜取検査に比べて有効であることを示している。

図 4: 計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査の OC 曲線の比較



AQL が同じ 2.5%、同一サンプルで 5 アイテムの場合、計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査（ σ 方式）を比較した場合の OC 曲線

（合格率が 10% の割合のロット不適合率）とした場合、これら二つの検査方式を比較すると計数規準型抜取検査の LQ が 36.9% で計量規準型抜取検査（ σ 方式）の LQ が 21.4% であることから、計量規準型抜取検査（ σ 方式）がより効果的であることを示している。

計量規準型抜取検査（ σ 方式）、 $n=5$ 、 $K=1.39$ 、 $LQ=21\%$

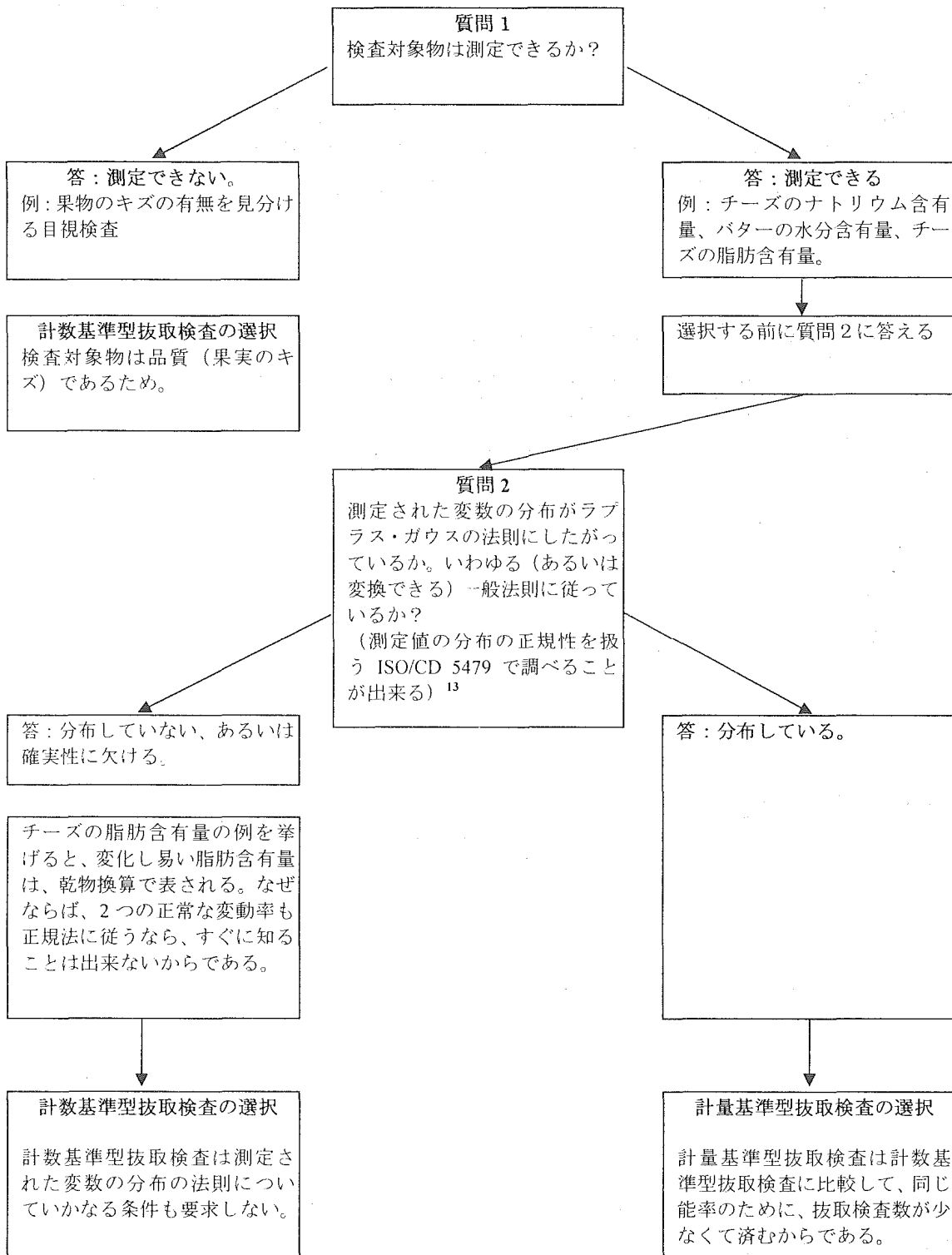
計数規準型抜取検査、 $n=5$ 、 $K=1.24$ 、 $LQ=37\%$

縦幅：ロットが許容される確率

横幅：検査に提出されたロットの不適合率

計量規準型抜取検査と計数規準型抜取検査のデジジョンツリー

計量規準型抜取検査と計数規準型抜取検査の選択は、以下のデジジョンツリーに従って行われることが望ましい。



¹³ 変動分布を正規分布に変えるための変換は、そのことを正しいとするための書面（証拠書類）による同意があれば別であるが、使用されるべきではない。

2.5.1.5 計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査の有利と不利

計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査のどちらでも実施することが可能な場合、たとえばダイエットチーズのナトリウム含有量検査の選択は、検査法の有利と不利ということに関し、下記の表6の内容を検討した後に行わなければいけない。¹⁴

表 6: 計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査の比較

	有利	不利
計数規準型 抜取検査	測定された変数の分布には数学上の法則に関する条件はない。 サンプルの結果処理が計量規準型抜取検査よりすぐれて簡単なこと。	検査サンプル数が同一の場合、計量規準型抜取検査より有効性が少ない (LQ が、計量規準型抜取検査より高い) ; 計量規準型抜取検査に比べコストが高くつく。それは計量規準型抜取検査と同等の検査の有効性を要求する場合には、サンプル数を増やす必要があるからである。
計量基準型 抜取検査	検査サンプル数が同一の場合、計数規準型抜取検査より有効性が大きい。 (LQ が、計数規準型抜取検査より低い) ; 同じ AQL の場合には、計量規準型抜取検査は計数規準型抜取検査より検査サンプル数が少なくて済むため、費用がかから、ないためである。	計量規準型抜取検査は、あらゆる検査の種類に使用することはできない。測定された変数の数学法則による分布を、正規法または正規法に近似している方法で確認しなければならないからである。

計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査が次の表7に従って比較される場合、同一のサンプル数が必要である。

表 7: サンプル数と文字コード (コード・レター) による、計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査のサンプルサイズ比 (なみ検査)

サンプル数と 文字コード	サンプル数	
	計数規準型抜取検査	計量規準型抜取検査
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150
a) ISO TR 8550 の表 1、文字コード (コード・レター) は、ロットサイズと「検査水準」の組み合わせたものである (2.2.12 項)		

¹⁴ 二つの条項の検査は、たとえば食品チーズの脂肪含有量とナトリウム含有量は、計数規準型抜取検査 (脂肪含有量に対して) と計量規準型抜取検査 (ナトリウム含有量に対して) による検査を必要とする。二つの条項に対して計数規準型抜取検査を選ぶには、検査の実用性の根拠がある場合のみ推奨される。

2.5.1.6 計数規準型抜取検査が推薦される場合

計数規準型抜取検査が計量規準型抜取検査（分布形態の仮説を条件としていない）に比べ確固たるものであるのは、検査が比較的簡単だからである。計数規準型抜取検査による抜取りは、独立（孤立）したロットを評価する場合に推奨される。計数規準型抜取検査の抜取検査を容易にするために必要ならば、「(変動計数) の測定は特質に変えられることもできる」。

2.5.1.7 計量規準型抜取検査が推薦される場合

不正確な決定をしないための一定の保護対策のために、計量規準型抜取検査は計数規準型抜取検査よりサンプル数が小さくなければならないことは破壊検査の際の重要な根拠となっている。しかしながら、「それぞれの品質特性が別々に考慮されなければならないので、計量規準型抜取検査は単一アイテムの測定数が増加する場合にはふさわしくない」。

2.5.2 抜取検査における許容される数ゼロの場合

(ISO/DIS 規格 14 560 参照)

この規格は、独立したロットの 100 万分の 1 (ppm あるいは mg/Kg) の品質水準（不適合）を扱う場合の「許容される数ゼロに基づく」抜取方法の必要性を述べるものである。この規格は、少数の不適合を扱うものではない。

ISO/DIS 14 560 における抜取り法の許容される数ゼロは、最終アイテム (a) と構成要素及び原料 (b) の検査に適用されるが、制限はない。適切な抜取方法の選択は、消費者保護のためにロットの選択された ppm レベルの要求された品質及びロットの数量で決まる。

2.5.3 危険な不適合品検査の抜取検査

危険な不適合品は、ロットの危害もしくは潜在的な危害を引き起こし、その結果、病気か死に至る。

2.5.3.1 ISO 2859-0(ZIS Z9015)規格の手順

次の手順を、適切な試料数を確立するために使用できる

(ISO 2859-0 ZIS Z9015 参照)。次のような簡単な公式が使用される。

- (a) ロットで認められた危険な不適合品／不適合品の最大数
- (b) ロット数 N
- (c) サンプル数 n
- (d) 危険率 β を不適合になっているアイテム／不適合アイテムとして準備する たとえば、少なくとも危険な不適合品が発見される可能性がない確率（通常、 β の数値は 0.1%未満または 0.1%の数値が選択される）。
- (e) 検査済みのロットで認められた最大不適合品率 p （通常、 p の数値は、0.2%未満または 0.2 数値が選択される） P =工程品質水準
 $P=d/N$ 、 $d=Np$ は、最も近い整数に端数を切り捨て。

サンプルサイズ n は、以下の方程式から得られる（最も近い整数を切り上げて）：

$$n = (N-d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$$

・ロットが採用されるのは、危険な不適合品がサンプルの中に発見されない場合である。

例：不良缶詰の検査。

ロット数 $N=3454$ 缶の場合の危険な不適合アイテム検査（密封不良の缶詰）のサンプル数の決定は次の通りである。

p = 危険な不適合アイテムの最大確率、0.2%。

不適合アイテムが発見されない場合の危険率 β の最大確率は、0.1%。

C ：ロットの合格基準を 0（サンプル中に不適合アイテムが認められない）

Re ：ロットの不合格基準を 1（少なくとも 1 は、サンプル中に不適合アイテムが認められた）

d の計算： $d = Np = 3454 \times 0.002 = 6.908$ 、最も近い整数に切り捨てして = 6

n の計算： $n = (N-d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)}) = 2165$

p と β が小さい数値の場合、この非常に高い数値（多い検査数）は、破壊検査を行うことが実際に難しいことを示している。このような管理の費用は、高くつくことになる。しかしながら、ロット中のどのアイテムにも有益な検査がある。それは次の単純な非破壊検査を適用することで説明できる。たとえば、缶が密封されていることは、缶の端が押し下げられているか否か観察することで検査できる。

2.6 抜取検査の費用

購入者の注意は、検査効率とサンプル数の関係に向けられる。サンプル数を少なくすれば少なくするほど、抜取検査費用は少なくなるが、この検査の許容される品質水準（AQL）の有効性は悪くなる。それは、ロットを誤って採用する危険が増え、貿易における被害をさらに悪化させる（ロットが購入者の条件に従っていないことが判明した場合は、特に生産者の経済的損失は大きくなる）。

一例として、第 4.2.2.3 項（表 13、AQL=6.5%）で提案した計量規準型抜取検査の消費者危険率（ P_{10} ）は、40.6%（ $n=8$ ）から 68.4%（ $n=2$ ）まで増加する。

購入者の注意もまた、検査効率と AQL の関係に向けられる。検査のサンプル数は、AQL が低ければ低いほど、有効である。

一例として、20 アイテムのサンプルに対して、4.2.2.1（表 11、AQL=0.65%）で提案された計量規準型抜取検査と第 4.2.2.3 項（表 13、AQL=6.5%）との間では、消費者危険率（ P_{10} ）は、10.9%から 30.4%まで増える。

サンプル数は、製品の特性を踏まえて、分析費用の要求に合致するように、併せて抜取検査の効率の向上を計るために選択された低いAQLに相当する検査法により定められる。

サンプリングのコストを減らすもう一つの可能な解決策は、きわめて低品質のロットを除去する検査方法である継続抜取検査方式、もしくはマルチ抜取検査方式を使用することである。これらの検査法は、当ガイドラインの範囲外である（ISO規格の関連事項参照）。

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

この項は、国際貿易で移動する単一、もしくは孤立ロットの計数値による抜取検査方式の選択の論理的根拠を示す。

- ・限界品質 (LQ) 水準指標型計数値検査 (第3.1項参照)
- ・二階級法、または三階級法による微生物検査 (第3.2項参照)

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 (ISO 2859/2-1985 (E))

序文の註¹⁵：計数値による抜取検査に関係がありそうな必要条件が定められているので、第4.2項で定義されているように、この項で AQL 指標型の現行の検査法の中で合理的な選択をすることができる。それらの適合性を確実にするため、ロットサイズのカテゴリーと同様、ロットの許容/不合格に対する同じような規則は、この項と4.2の項で取り上げられている。

この ISO 規格は、単一ロット (第3.3.1項、手順A)、あるいはシリーズから孤立したロット (第3.1.2項、手順B) に対する抜取検査方式を与える。シリーズから分けられたロットの場合、切替ルール (第2.2.16項参照) は排除される。両手順は、調べようとするロットでの実際の不適合品率の指標として限界品質 (LQ ; 2.2.5) を使う。関連する消費者危険 (限界品質水準での許容ロットの確率) は、通常は10%未満、悪くても13%未満である。

手順Aは、供給者と消費者の両者が、ロットを孤立状態とみなすことを望んでいる場合に使用される。また、デフォルト手順として使用される (すなわち手続きBを使用せよとの具体的な指示がない限り、手順Aが使用される)。手順Aは、「許容される個数ゼロ」の検査方法、および抜取り検査結果の超幾何分布に基づいたサンプルサイズを含む。手順Bは、供給者がロットを連続的シリーズの一つとみなすが、消費者はそのロットを孤立ロットとみなす場合に使用される。このアプローチで供給者は、消費者の多様性に対して安定した製造手順を維持できるが、その一方で個人消費者はみなただ一つの特定のロットにしか関係がない。手順Bでは、許容される個数ゼロを持つ検査方法を排除し、それらを100%の値のものに取り替える。

手順Aと手順Bは、次のように比較できる。

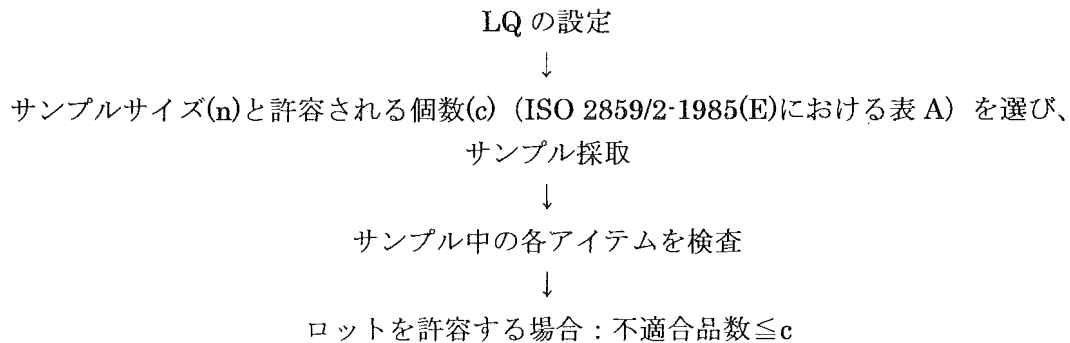
手順A (デフォルト手順)	手順B
生産者と消費者は、ロットを孤立状態とみなす	生産者は、ロットを連続的シリーズの一つとしてみなし、消費者は孤立ロットとしてみなす。
ロットサイズとLQによって確認する	ロットサイズ、LQと検査水準によって確認する
許容される個数ゼロを持つ抜取方式を含む	許容される個数ゼロでの抜取方式は含まれない
二回抜取検査方式と多回抜取検査方式は、許容される個数ゼロの抜取方式に代わるものとして使用することができる。	二回抜取検査方式と多回抜取検査方式は、一回抜取検査方式に代わるものとして使用することができる。

¹⁵ ISO 規格 2859-2 の7.1に従って。

3.1.1 手順 A：生産者と消費者は、孤立ロットを認める。

手順 A は、次のように示される。

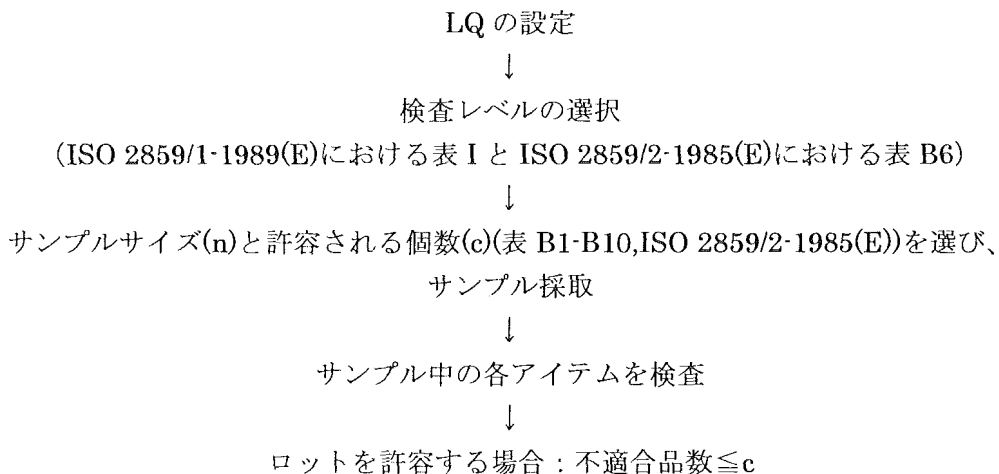
抜取方式の要約



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。

手順 B は、次のように示される。

抜取方式の要約



3.2 微生物検査の二階級法と三階級法（第 6.1 項参照）

3.2.1 二階級法

二階級法では、2つの値 n と c により規定される一回の検査を行う。 n 値は、ロットの大きさによるサンプル数を表す。 c 値は、許容できる不適合品数の最大数を表す（許容される個数）。この微生物検査法ではどんなものでも許容される最大菌数は、 m によって表される。 m より大きい菌数で汚染されたものはどれも不適合品であるとみなされる。

定められた c 値に対して、検査法を厳重にすることは、サンプル数 n を増やすことになるだろう。同様に、既定の n 値に対して、検査法を厳重にすることは c を減らすことになるだろう。かかる検査法の OC 方程式は、以下のとおりである。

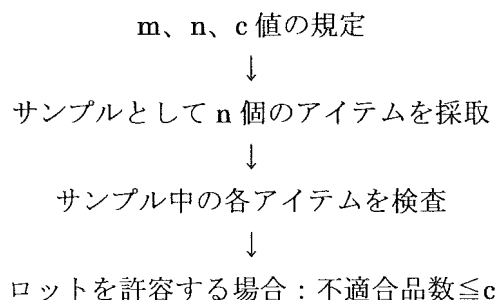
$$P_A = P[x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

P_A = ロットの合格の確率

P = ロット中の不適合率。すなわち菌数が m より大きいロットで、 i と x は 0 と c の間で変化する計数値変数である。

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

二階級法は、次のように要約される。



例：生野菜のなかにあるサルモネラ菌検査

－ICMSF の方法：

$n = 5$ = 採取したサンプル (25g) の数

$m = 0$ = 許容されるサルモネラの最大菌数 = 25g において 0CFU

$c = 0$ = サルモネラ菌の菌数 x が m より大きい (すなわち「サルモネラ菌」の検出) サンプルの許容できる最大数

サンプル中で「サルモネラ菌」の存在が認められなければ、ロットは許容される。その反対のケースでは、ロットは不合格となる。

－検査結果：

サンプルの検出結果は以下のとおりである。

x_1 = サルモネラ菌検出

$x_2 = 0$

$x_3 = 0$

$x_4 = 0$

$x_5 = 0$

1 サンプルでサルモネラ菌が検出された (すなわち、そのサンプル中のサルモネラ菌の菌数は、 m より大きい)。それゆえ、ロットは不合格となる。

3.2.2 三階級法¹⁶

三階級法は、 n 、 c 、 m と M によって規定される（下記参照）。そして、三階級法はサンプル中の菌数でその品質が 3 階級に分けられる。

- ・ 不良品： M （どのサンプルもその値を超えてはいけない）を超えたもの。
- ・ 良品： m を決して超えないもの。
- ・ 許容される良品： m を超えているが M を下回るもの（好ましくないが、いくらかは容認できる。容認できる最大数は、 c によって表される）。

m は、商品試験実施基準 (GCP) に反映されているように、検査の上で食品中に許容できる菌数である。三階級法の m はゼロでない値が入れられる。

M は、不適切な保存など不衛生な食品の取り扱い習慣が原因で生じる汚染の危険な菌数もしくは容認できない菌数である。 M の値を選ぶ幾つかのアプローチがある。

- 「ユーティリティ（腐敗もしくはシェルフライフ）指数」。これは、発見できる腐敗（匂いや味）、あるいは容認できない短いシェルフライフを指標とした汚染水準。
- 「一般衛生指標」。これは、明らかに容認できない衛生状態による汚染を指標とした水準。
- 「健康上の危険」。これは病気に関係する汚染水準。たとえば、疫学的な、実験的な、動物や人の摂取データを含む様々な資料が使えるだろう。

m と M は、互いに独立しているといつてよい（無関係である）。

n と c の値の選択は望まれる嚴重さ（不合格率）で変わる。嚴重な場合の n 値は高く、 C 値は低い。ゆるやかな場合の n 値は低く、 c 値は高い。 n 値の選択はふつう、消費者安全の保証の理想的な確率と試験所が扱うことのできる標準作業量との妥協である。

もしサンプル中の菌数が M より大きいならば、そのロットは直ちに不合格となる。かかる検査法の OC 曲線の方程式は、以下のとおりである。

$$P_a = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i \left(\frac{P_m}{100} \right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n-i}$$

P_a は、ロットの許容される確率で次の値を含む。

- 設定された不良品(菌数が M より多くある不良品、即ち、菌数が M より多いロット)率 (P_d)、そして
- 設定された、許容される良品 (m と M の間に菌数のある許容される良品) の率 (P_m)。

n は、サンプル数。

c は、許容される良品の最大許容数。

¹⁶ 同質でないロットに対して（特に特性分布が幾つか頂点を示すロットの場合）成層抽出法で行うのが望ましい。

三階級法は、次のように要約される。

m 、 M 、 n 、 c 値の設定

↓

サンプルとして n 個のアイテムを採取

↓

サンプル中の各アイテムを検査

↓

ロットを許容する場合：許容される良品（すなわち、 m と M 間の菌数）の数 $\leq c$
直ちにロットを不合格とする場合：いずれかのサンプルの菌数 $> M$ であってさらに、
または、許容される良品の数 $> c$ 。

例：生野菜中にある中温性好気性菌の菌数検査

—ICMSF の方法：

$n=5$ = 採取したサンプルの数

$m=10^6$ CFU/g

$M=5 \cdot 10^7$ CFU/g

$c=2$ = 中温性好気性菌の菌数が m と M の間にあるサンプルの数の最大許容数。

ロットを許容するのは、サンプルが M を一つも超えておらず、かつ菌数が m と M の間にあるサンプルの数が多くても c に等しい場合である。

—検査結果：

サンプルの菌数測定は、以下のとおりである。

$x_1=2 \cdot 10^7$

$x_2=2 \cdot 10^6$

$x_3=2 \cdot 10^7$

$x_4=2 \cdot 10^6$

$x_5=2 \cdot 10^6$

中温性好気性菌の菌数が m と M の間にあるサンプルの数は、 c より大きい 5 であり、ロットは不合格となる。

二階級法と三階級法の適用

二階級法と三階級法は、理想を言えば通関手続き地で規定されるのがふさわしい。消費者優先の状況で、ロットの微生物の履歴に関する情報がほとんど入手出来ないからである。ロットがサンプルサイズに比較して大きい場合、検査法はロットサイズと無関係になる。サンプルサイズとロットサイズの関係は、サンプルサイズがロットサイズの 10 分の 1 にほぼ等しくなったときのみ重要になるが、それは食品の細菌検査で稀に起こる。

検査法を一つ選ぶ場合には次のことを考慮しなければならない：(i) 微生物によって引き起こされる恐れのある危険のタイプとその重大さ(ii) サンプルング後、その食品の扱いや消費の予想される状態。