

$u_{PA}$  は、緩和された、標準法則を中心にした  $P_A$  オーダーの分位点である。

$P_A$  は、不適合率  $P$  を持つ許容されるロットの率である。

$u_{1-p}$  は、緩和された標準法則を中心にした  $1-p$  オーダーの分位点である。

$P$  は、確率  $P_A$  のロットで採用された不適合率である。

表 17 (NMKL の手続き N° 12、参考引用 5 ならびに ISO 3951) は、 $\sigma$  方式による通常検査において AQLs で定められたロットもしくはバッチ、サンプルの大きさの文字コード、サンプルサイズ  $n$  と合否判定係数  $K$  が一致することを示す。これは、消費者保護 (第 2.2.18 項参照) のため望ましい。

表 17: 既知の標準偏差の計量規準型抜取検査方式

ロットサイズ (アイテム数)	AQL(%)	検査レベル		
		ゆるい検査 n/K	なみ検査 n/K	きつい検査 n/K
2 - 8	0.65	2 / 1.36	2 / 1.58	2 / 1.81
	2.5	2 / 0.936	2 / 1.09	2 / 1.25
	6.5	3 / 0.573	3 / 0.755	2 / 0.936
9 - 15	0.65			2 / 1.81
	2.5	---    ---	---    ---	2 / 1.33
	6.5			3 / 1.01
16 - 25	0.65			2 / 1.81
	2.5	---    ---	---    ---	3 / 1.44
	6.5			4 / 1.11
26 - 50	0.65		2 / 1.58	3 / 1.91
	2.5	---    ---	3 / 1.17	4 / 1.53
	6.5		3 / 0.825	5 / 1.20
51 - 90	0.65		3 / 1.69	5 / 2.05
	2.5	---    ---	4 / 1.28	6 / 1.62
	6.5		5 / 0.919	8 / 1.28
91 - 150	0.65		4 / 1.80	6 / 2.08
	2.5	---    ---	5 / 1.39	8 / 1.68
	6.5		6 / 0.991	10 / 1.31
151 - 280	0.65		5 / 1.88	8 / 2.13
	2.5	---    ---	7 / 1.45	10 / 1.70
	6.5		9 / 1.07	13 / 1.34
281 - 500	0.65	2 / 1.42	7 / 1.95	10 / 2.16
	2.5	3 / 1.01	9 / 1.49	14 / 1.75
	6.5	4 / 0.641	12 / 1.11	18 / 1.38
501 - 1200	0.65	3 / 1.69	8 / 1.96	14 / 2.21
	2.5	4 / 1.11	11 / 1.51	19 / 1.79
	6.5	5 / 0.728	15 / 1.13	25 / 1.42
1201 - 3200	0.65	4 / 1.69	11 / 2.01	21 / 2.27
	2.5	5 / 1.20	15 / 1.56	28 / 1.84
	6.5	7 / 0.797	20 / 1.17	36 / 1.46
1320 - 10000	0.65	6 / 1.78	16 / 2.07	27 / 2.29
	2.5	8 / 1.28	22 / 1.61	36 / 1.86
	6.5	11 / 0.877	29 / 1.21	48 / 1.48
10001 - 35000	0.65	7 / 1.80	23 / 2.12	40 / 2.33
	2.5	10 / 1.31	32 / 1.65	54 / 1.89
	6.5	14 / 0.906	42 / 1.24	70 / 1.51

35001 - 150000	0.65	9 / 1.83	30 / 2.14	54 / 2.34
	2.5	13 / 1.34	42 / 1.67	71 / 1.89
	6.5	17 / 0.924	55 / 1.26	93 / 1.51
150001 - 500000	0.65	12 / 1.88	44 / 2.17	54 / 2.34
	2.5	18 / 1.38	61 / 1.69	71 / 1.89
	6.5	24 / 0.964	82 / 1.29	93 / 1.51
500001 and over	0.65	17 / 1.93	59 / 2.18	54 / 2.34
	2.5	25 / 1.42	81 / 1.70	71 / 1.89
	6.5	33 / 0.995	109 / 1.29	93 / 1.51

#### 4.3.3.2 AQL=0.65%、計量規準型抜取検査（σ方式）（表 18 及び図 13、図 14 参照）

表 18： AQL=0.65%、計量規準型抜取検査（σ方式）による許容されるロットの確率

ロットの不適合率	なみ検査法の許容ロット確率			
	Letter-code E, AQL = 0.65%, n=3, K=1.69 P <sub>95</sub> = 0.32% P <sub>50</sub> = 4.55% P <sub>10</sub> = 18.6%	Letter-code F, AQL = 0.65%, n=4, K=1.80 P <sub>95</sub> = 0.36% P <sub>50</sub> = 3.6% P <sub>10</sub> = 13.2%	Letter-code G, AQL = 0.65%, n=5, K=1.88 P <sub>95</sub> = 0.45% P <sub>50</sub> = 3% P <sub>10</sub> = 9.41%	Letter-code H, AQL = 0.65%, n=7, K=1.95 P <sub>95</sub> = 0.49% P <sub>50</sub> = 2.56% P <sub>10</sub> = 7.46%
0%	100%	100%	100%	100%
0.65%	91.5%	91.4%	91.2%	92.1%
1%	86.5%	85.4%	84%	84.1%
2%	73.5%	69.4%	65.1%	60.8%
3%	62.9%	56.4%	50%	42.7%
4%	54.2%	46.1%	38.6%	29.9%
5%	46.9%	37.8%	29.9%	20.9%
6%	40.7%	31.2%	23.3%	14.7%
7%	35.5%	25.8%	18.3%	10.4%
8%	31.1%	21.5%	14.4%	7.4%
9%	27.3%	17.9%	11.4%	5.3%
10%	24%	15%	9%	3.8%
15%	12.9%	15%	2.9%	0.8%
17%	10%	4.5%	1.9%	0.4%
20%	7.1%	2.8%	1%	0%
25%	3.9%	1.2%	0.3%	0%
30%	2.2%	0.5%	0%	0%
35%	1.2%	0.2%	0%	0%
40%	0.6%	0.1%	0%	0%
45%	0.3%	0%	0%	0%
50%	0.2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

表 18 (続き)

ロットの 不適合率	なみ検査法の許容ロット確率				
	Letter-code J, AQL = 0.65%, n=11, K=2.01 P <sub>95</sub> = 0.36% P <sub>50</sub> = 2.22% P <sub>10</sub> = 5.1%	Letter-code K, AQL = 0.65%, n=16, K=2.07 P <sub>95</sub> = 0.64% P <sub>50</sub> = 1.92% P <sub>10</sub> = 4.03%	Letter-code L, AQL = 0.65%, n=23, K=2.12 P <sub>95</sub> = 0.7% P <sub>50</sub> = 1.7% P <sub>10</sub> = 3.24%	Letter-code M, AQL = 0.65%, n=30, K=2.14 P <sub>95</sub> = 0.74% P <sub>50</sub> = 1.6% P <sub>10</sub> = 2.88%	Letter-code N, AQL = 0.65%, n=44, K=2.17 P <sub>95</sub> = 0.77% P <sub>50</sub> = 1.5% P <sub>10</sub> = 2.36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0.65%	94.2%	95.1%	95.6%	97%	98.1%
1%	85.3%	84.7%	83.4%	84.6%	85%
2%	55.8%	47.4%	37.8%	31.8%	22%
3%	33.4%	22.5%	13%	7.8%	2.8%
4%	19.5%	10%	4.1%	1.6%	0.3%
5%	11.3%	4.5%	1.3%	0.3%	0%
6%	6.5%	2%	0.4%	0.1%	0%
7%	3.8%	0.9%	0.1%	0%	0%
8%	2.2%	0.4%	0%	0%	0%
9%	1.3%	0.2%	0%	0%	0%
10%	0.8%	0.1%	0%	0%	0%
15%	0.1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

図 13: AQL=0.65%、n=3~11、計量規準型抜取検査 (σ方式) の OC 曲線

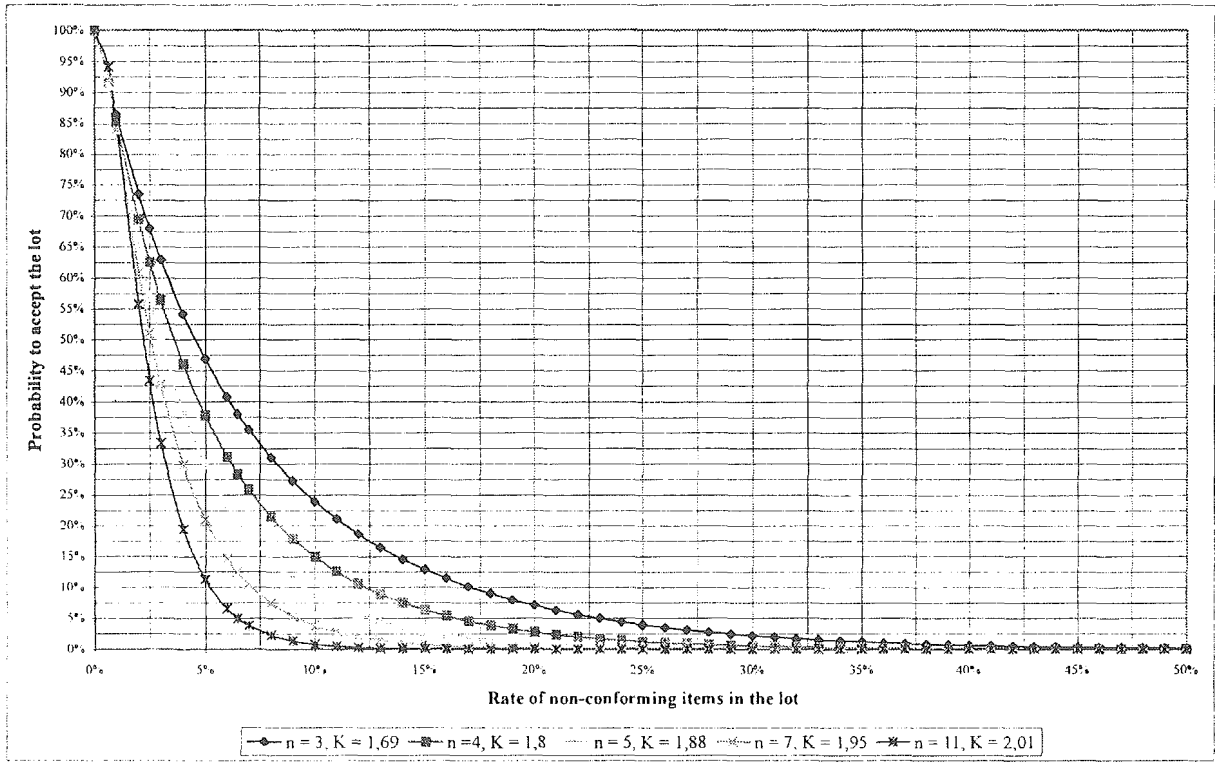
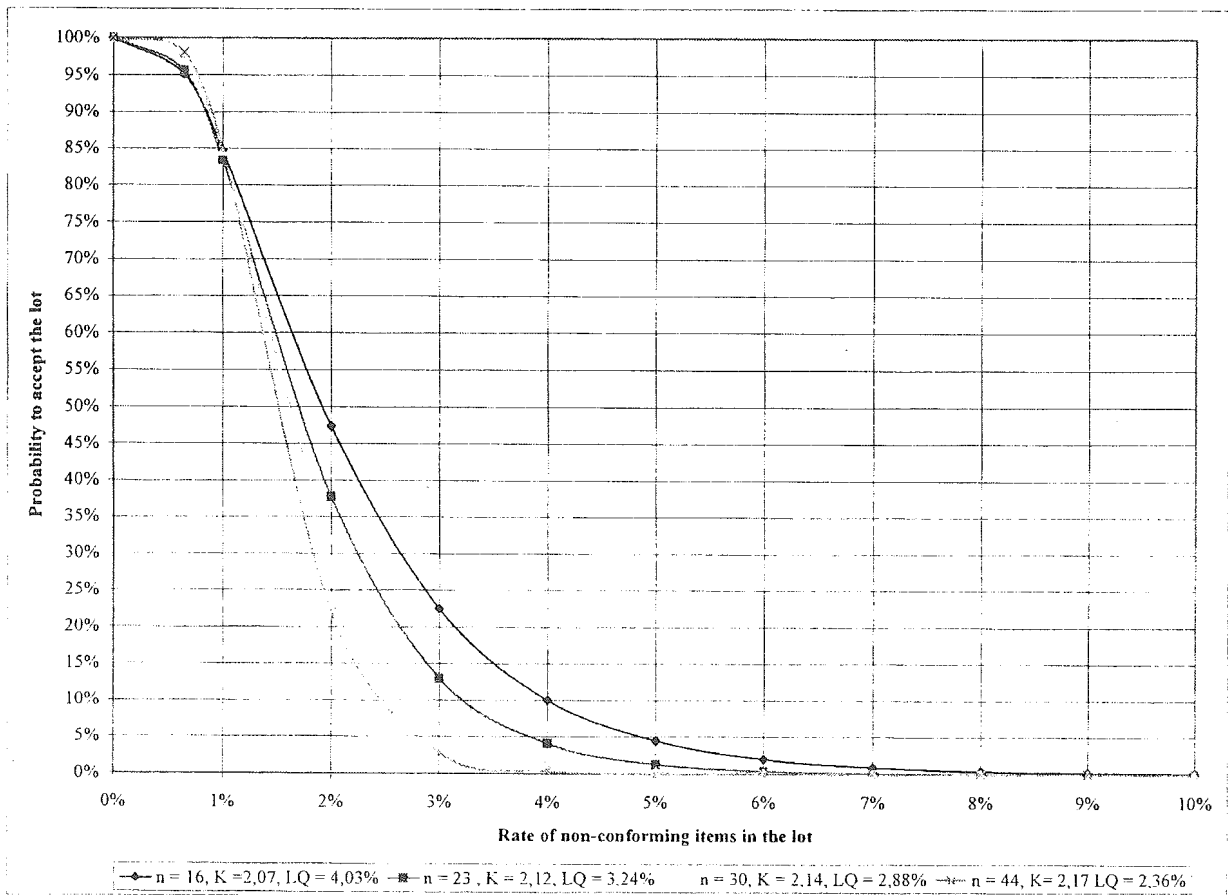


図 14: AQL=0.65%、n=16~44、計量規準型抜取検査（σ方式）の OC 曲線



4.3.3.3 AQL=2.5%、計量規準型抜取検査（σ方式）（表 19 及び図 15、図 16 参照）

表 19: AQL=2.5%、計量規準型抜取検査（σ方式）の許容されるロットの確率

ロットの不適合率	なみ検査法の許容ロット確率				
	Letter-code D, AQL <sub>L</sub> = 2.5%, n=3, K=1.17 P <sub>95</sub> = 1.38% P <sub>50</sub> = 12.1% P <sub>10</sub> = 35%	Letter-code E, AQL <sub>L</sub> = 2.5%, n=4, K=1.28 P <sub>95</sub> = 1.5% P <sub>50</sub> = 10% P <sub>10</sub> = 27.4%	Letter-code F, AQL <sub>L</sub> = 2.5%, n=5, K=1.39 P <sub>95</sub> = 1.65% P <sub>50</sub> = 8.23% P <sub>10</sub> = 21.4%	Letter-code G, AQL <sub>L</sub> = 2.5%, n=7, K=1.45 P <sub>95</sub> = 1.91% P <sub>50</sub> = 7.35% P <sub>10</sub> = 16.8%	Letter-code H, AQL <sub>L</sub> = 2.5%, n=9, K=1.49 P <sub>95</sub> = 2.07% P <sub>50</sub> = 6.81% P <sub>10</sub> = 14.2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97.7%	98.2%	98.2%	99%	99.4%
2%	93.7%	93.9%	93.1%	94.5%	95.5%
3%	73.5%	88.5%	86.4%	87.3%	87.9%
4%	84.3%	82.7%	79%	78.7%	78.3%
5%	79.5%	76.7%	71.6%	69.7%	67.9%
6%	74.7%	70.9%	64.4%	60.9%	57.7%
7%	70.2%	65.2%	57.6%	52.7%	48.3%
8%	65.8%	59.9%	51.3%	45.3%	39.9%

10%	57.7%	50%	40.4%	32.8%	26.6%
15%	40.9%	31.3%	21.5%	13.7%	8.7%
20%	28.5%	19%	10%	5.4%	2.6%
25%	19.5%	11.3%	5.5%	2%	0.7%
30%	13.2%	6.5%	2.6%	0.7%	0.2%
35%	8.7%	3.7%	1.2%	0.2%	0%
40%	5.6%	2%	0.6%	0.1%	0%
45%	3.5%	1%	0.2%	0%	0%
50%	2.1%	0.5%	0.1%	0%	0%
60%	0.7%	0.1%	0%	0%	0%
65%	0.4%	0%	0%	0%	0%
70%	0.2%	0%	0%	0%	0%
75%	0.1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%

表 19 (続き)

ロットの不適合率	なみ検査法の許容ロット確率				
	Letter-code I, AQL = 2.5%, n=11, K=1.51 P <sub>95</sub> = 2.23% P <sub>50</sub> = 6.55% P <sub>10</sub> = 12.8%	Letter-code J, AQL = 2.5%, n=15, K=1.56 P <sub>95</sub> = 2.38% P <sub>50</sub> = 5.94% P <sub>10</sub> = 10.8%	Letter-code K, AQL = 2.5%, n=22, K=1.61 P <sub>95</sub> = 2.51% P <sub>50</sub> = 5.37% P <sub>10</sub> = 9.23%	Letter-code L, AQL = 2.5%, n=32, K=1.65 P <sub>95</sub> = 2.62% P <sub>50</sub> = 5% P <sub>10</sub> = 7.82%	Letter-code M, AQL = 2.5%, n=42, K=1.67 P <sub>95</sub> = 2.73% P <sub>50</sub> = 4.75% P <sub>10</sub> = 7.11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99.7%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%
2%	96.4%	97.2%	98.1%	98.3%	99.4%
3%	89.1%	89.3%	89.8%	90.4%	91.4%
4%	78.8%	77%	74.5%	71.6%	69.9%
5%	67.3%	62.9%	56.5%	50%	43.5%
6%	55.9%	49.2%	39.8%	29.5%	22.8%
7%	45%	37.2%	26.5%	16.2%	10%
8%	36.4%	27.4%	16.8%	8.3%	4.3%
9%	28.7%	19.8%	10.3%	4%	1.6%
10%	22.4%	14%	6.2%	1.9%	0.6%
11%	17.4%	10%	3.6%	0.8%	0.2%
13%	10%	4.7%	1.2%	0.2%	0%
15%	5.8%	2.1%	0.4%	0%	0%
20%	1.3%	0.3%	0%	0%	0%
25%	0.3%	0%	0%	0%	0%
30%	0.1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

図 15: AQL=2.5%、n=3~9、計量規準型抜取検査 (σ方式) の OC 曲線

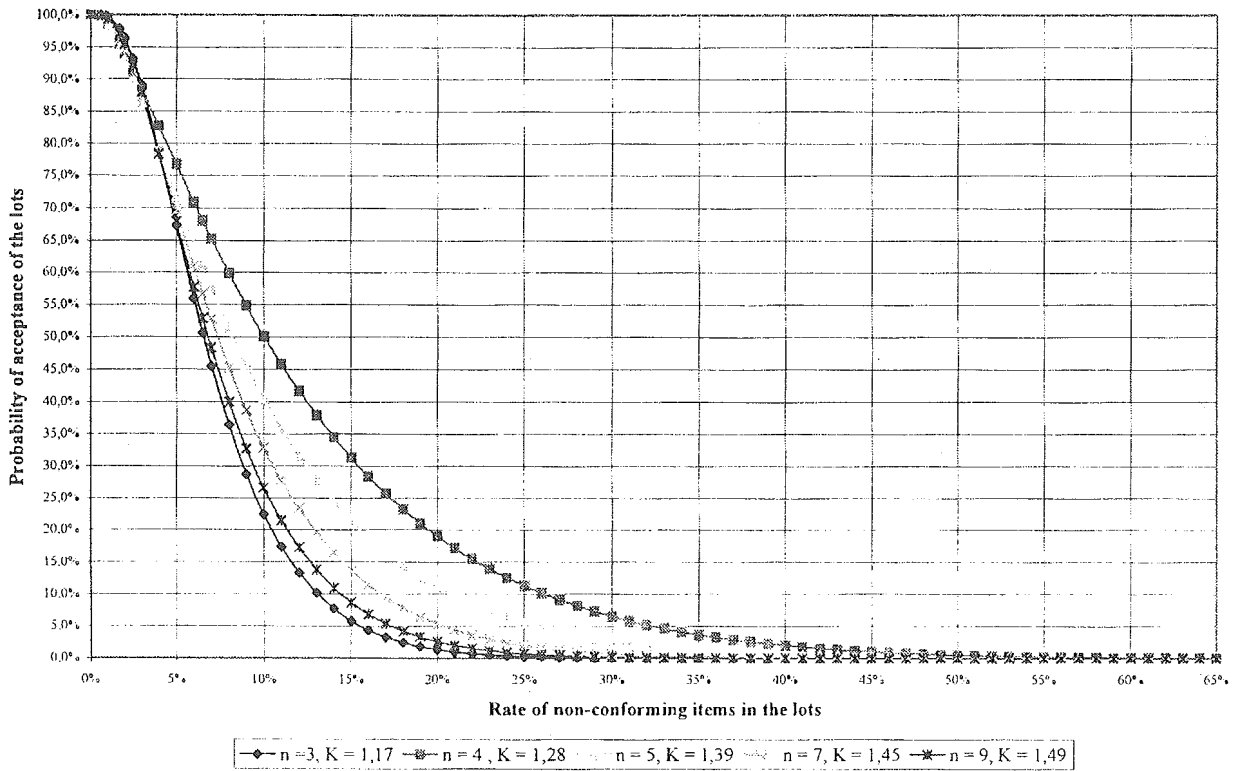
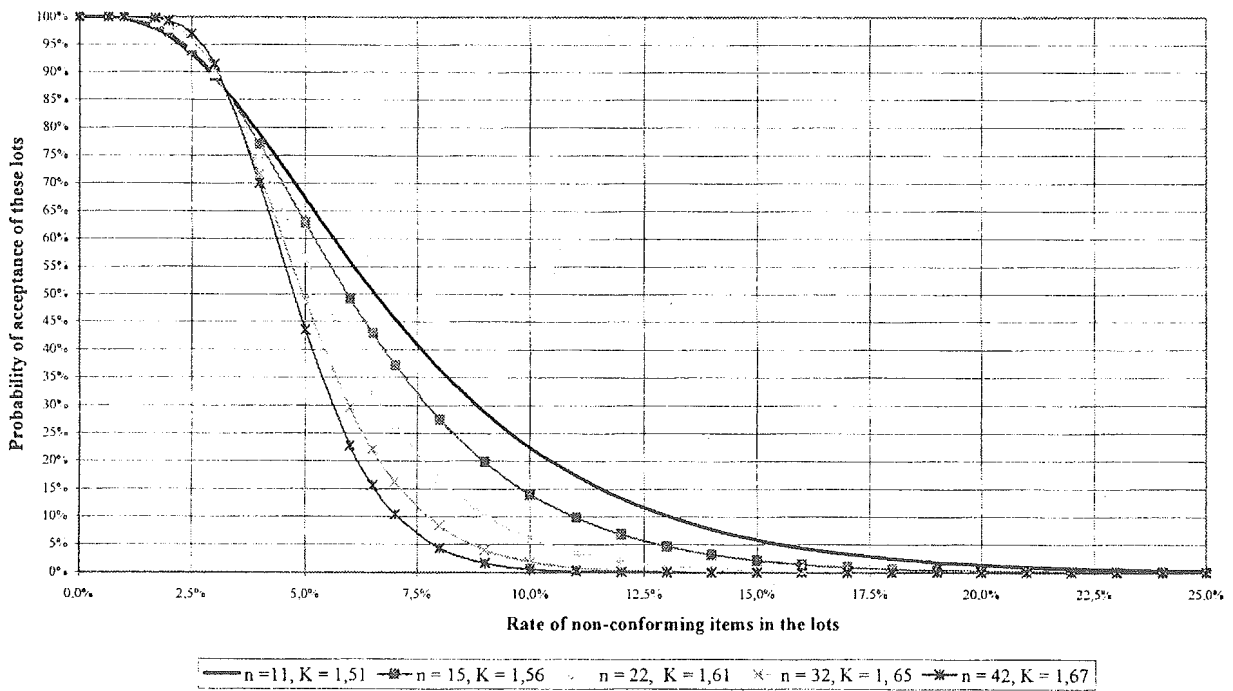


図 16: AQL=2.5%、n=11~42、σ方式による計量規準型抜取検査の OC 曲線



#### 4.3.4 検査水準間の切替え規則とその手順

(ISO 規格 3951 の規約 19 参照)

必要な場合、管理されたロットが不合格になる可能性のあるきつい検査への切替えは強制的に実施される。一方、より低い AQL 水準で加工品の平均品質が安定している場合、ゆるい検査への切替えは公的機関の裁量で任意のものとなる。検査表から、変動性が統計学的基準に適合しているという十分な証拠がある場合、 $s$  値の代わりに  $\sigma$  値を使用して、 $s$  方式から  $\sigma$  方式に切り替えることが考えられることもある。(2.2 と ISO3951 の付録 A の項目参照)

検査水準の切替えは、当然ながら抜取検査方式（サンプルサイズ、許容される個数）の変更を意味することになる。

なみ検査は、(別段の規定がない限り) 検査の初期段階で適用される。またきつい検査が必要となるまで、あるいはその反対にゆるい検査が正しいと判定されるまで、なみ検査は適用され続ける。

きつい検査は、なみ検査にかけられた連続 5 ロットの初検査で 2 ロットが不合格になった場合に行われる。きつい検査において、連続 5 ロットが初検査で許容された場合は、きつい検査は取り止めとなる。その後、なみ検査が再開される。

ロットが連続して 10 個なみ検査で合格した場合、次の条件でゆるい検査を導入することができる。

- a) もし AQL が検査方式の規定値よりも 1 段階低い数値に設定されていたとしても、これら 10 ロットが許容すること。
- b) 生産が統計的管理状態にあること。
- c) その検査方式の使用者によってゆるい検査が好ましいと見做されること。

初検査で次の条件のいずれか一つでも該当する場合には、ゆるい検査を停止し、なみ検査を再導入しなければならない。

- a) 1 ロットでも不合格になった場合。
- b) 生産が停滞、もしくは不規則になった場合。
- c) 他の諸条件（納入業者、作業員、機械の変更など）によりなみ検査に戻らなければならない場合。

#### 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

管理された特性値が、平均すると製品ラベルの表示量（例えば、正味重量、正味容量など）、もしくは規制や規定によって定められた量の少なくともいずれかと同等であることを保証する目的で検査を実施する。



「検査の解説」

n は、サンプルサイズ、すなわち、検査に使用されたアイテム数である。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

は、サンプルにおける n 個のアイテムの平均である。

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

は、サンプルにおけるアイテムの測定値の標準偏差である。

$\alpha$  は試験の有意水準であり、それは管理された特性値の平均含量がその規定された値より実際には大きいか同じである場合に、その値未満であると誤って結論づける確率のことである。

$t_{\alpha}$  は、自由度  $n-1$  の有意水準  $\alpha$ <sup>29</sup> のときのスチューデント t 分布の値である。

M は、ロットの平均値に対する規格値である。

表 20: スチューデント t 分布の選択された t 値

サンプル数	t 値 ( $\alpha = 5\%$ )	t 値 ( $\alpha = 0.5\%$ )
5	2.13	4.60
10	1.83	3.25
15	1.76	2.98
20	1.73	2.86
25	1.71	2.80
30	1.70	2.76
35	1.69	2.73
40	1.68	2.71
45	1.68	2.69
50	1.68	2.68

<sup>29</sup>  $\alpha$  は、一般に 5% もしくは、0.5% が選ばれる。

「決定規則」

「M が、コーデックス規格において最小基準値検査の場合」

例：全脂乳の脂肪含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

「表 20 に、 $\alpha$  が 5% 又は 0.5% のときの選択されたいくつかのサンプルサイズに対するスチューデント t 分布の t 値を示す」。

「M が、コーデックスの規格において最大基準値検査の場合」。

例：ダイエット・ラスクのナトリウム含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

「M が、コーデックス規格において評価範囲検査の場合」。

例：乳児用調整粉乳のビタミン C 含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

#### 4.4.2 標準偏差既知の場合

「検査解説」

n はサンプルサイズ、即ち試験に使用されたアイテム数である。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

は、サンプルにおける n 個のアイテムの平均である。

$\sigma$  は、既知の標準偏差である。

$\alpha$  は、試験の有意水準であり、それは管理された特性値の平均含量がその値より実際には大きいと同じである場合に、規定された値未満であると誤って結論づける確率のことである。

$u_\alpha$  は、有意水準  $\alpha$ <sup>30</sup> に対応する標準正規分布の値である ( $u_{0.05}=1.645$ 、 $u_{0.005}=2.576$ )。

$M$  は、ロットの平均値に対する規格値である。

「決定規則」

「 $M$  が、コーデックス規格において最小基準値検査の場合」。

例：全脂乳の脂肪含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

「 $M$  が、コーデックス規格において最大基準値検査の場合」。

例：ダイエット・ラスクのスodium含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

「 $M$  が、コーデックス規格において評価範囲検査の場合」。

例：乳児用調整粉乳のビタミン C 含有量

以下の関係式が成り立つとき、そのロットは許容される。

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

また、それ以外では不合格となる。

---

<sup>30</sup>  $\alpha$  は、一般に 5%もしくは、0.5%が選ばれる。

## 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 (ISO/FDIS 10725 ならびに ISO 11 648-1 参照)

### 5.1 一般

通常、第5.1項で述べられる抜取検査は、単一の素材からなる、連続するロットにだけ適用されるものとする。しかしながら、以下に述べるその検査法は、長期の期間にわたってデータが収集されてきた場合、活用できる。それは単一の素材から独立／孤立したロットの品質特性である標準偏差を記載したものである。

一つの品質特性である平均ロットの評価は、許容可能ロットの主要決定要因であるという状況において、計量規準型抜取検査の必要性を本規格は求めている。本規格における抜取検査は、品質特性の正規分布が生じる状況を扱う。だが、サンプル分布の平均があまりに大きいのは、普通は正規分布に極めて近いのだから、使用者が正常値からの逸脱をあまり気にかけ過ぎてはならない。ただし、サンプルサイズが小さすぎる場合は別である。

その規格が適用できるもの：

- ・ロットの連続シリーズ。
- ・独立／孤立ロット（品質特性の各標準偏差値が知られていて、また安定していると考えられる場合。例えば、購入者に関して、孤立ロットが供給者によって作られたロットの連続シリーズの一部であると考えられることができるもの）。
- ・明記された品質特性  $\chi$  が連続規模で測定できるもの。
- ・品質特性が安定し、標準偏差が知られているもの。
- ・液体、固形物（顆粒や粉末状のもの）、乳剤、浮遊物を含む多様な大量の原料。
- ・1回の指定限界が制限されている場合（しかしながら、その規格は特別な状況下で2回指定限界が制限されている場合に適用できる。）

### 5.2 個別ロットの検査に対する標準抜取検査手順

各段階に含まれる手順は、次のとおり要約できる。

#### ・抜取検査の選択

抜取検査の選択は以下の段階、特にバルク原料の検査を含む：

- －「標準偏差、コスト、生産者リスク、消費者リスク、識別の距離」の確立（第2.2.12項の定義参照）

複合サンプル標準偏差 ( $S_c$ ) とテストサンプルの標準偏差 ( $S_r$ ) の両方が「管理から外れて」いない場合、その安定性を疑う証拠が他にない場合、標準偏差はすべて安定していると考えられる。標準偏差の確証と再計算の方法は、管理図の活用を含んで、ISO/CD 10725-2.3 の第12項目に規定されている。

## 許容値の仕様

### 許容値

下限指定限界が明記された場合、下限許容値は次式により定められる。

$$\bar{x}_L = m_A - 0.562D$$

上限指定限界が明記された場合、上限許容値は次式により定められる。

$$\bar{x}_U = m_A + 0.562D$$

$m_A$ は生産者リスク、 $D$ は識別の距離

#### ・ロットからの増加分の抜取

適切なサンプリング方法は、 $n_i$ 増量分として代表的な抽出法と一緒に使用されることが望ましい（ $i$ は、ランク  $i$ の増量分）。

#### ・一つ以上の複合サンプルの準備

増量  $n$ は複合サンプル  $n_c$ を作るためにブールされる。（推奨される合理的手法は第一の複合サンプルを作るために、全ての奇数増量分を、また第二の合成サンプルを作るために全ての偶数増量分を混ぜ合わせることで二重のサンプル調整である）。

#### ・テストサンプルの準備

指定された大容量サイズと極小サイズのテストサンプル  $n_t$ は、適切に砕くか研磨して、サンプルを分割・混合させる手順を用いて各複合サンプルから準備される。

#### ・測定のテスト部分の抜取

指定された大容量サイズのテスト部分の  $n_m$ は、各テストサンプルから抜き取られる。

#### ・テスト部分の品質特性の測定法

1回の測定は、 $n_c$ 、 $n_t$ 、 $n_m$ にロット当たりの測定法を与えるために各テスト部分で行われる。

#### ・許容可能なロットの決定

主要サンプル平均値 ( $\bar{x}$ )は、複合サンプル平均値の  $n_c$ から計算される（複合サンプル平均値は、テストサンプル平均値  $n_t$ から計算される。そしてそれ自体は、測定結果の  $n_m$ から計算される）。

— 1回下限指定限界が次のように指定される場合

$\bar{x} \geq \bar{x}_L$  の場合、ロット許容

$\bar{x} < \bar{x}_L$  の場合、ロット不合格

— 1回上限指定限界が次のように指定される場合

$\bar{x} \leq \bar{x}_U$  の場合、ロット許容

$\bar{x} > \bar{x}_U$  の場合、ロット不合格

— 2倍指定限界が次のように指定される場合

$\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$  の場合、ロット許容

$\bar{x} < \bar{x}_L$  か、 $\bar{x} > \bar{x}_U$  のどちらかの場合、ロット不合格

## 第6項

### 参考文献

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological analysis : Principles and specific applications : International Commission on Micrological Specifications for Foods, ICMSP, 1986, ISBN, 1986, 0-632-015-67-5.
2. Cochran, WG : Sampling Techniques, 3<sup>rd</sup> Edition, Wiley, New York, 1977
3. Duceu, Ad : Quality Control and Industrial Statistics, 5<sup>th</sup> Edition, Irwin, Homewood, IL, 1936
4. Montgomery, DC : Introduction to Statistical Quality Control, 1<sup>st</sup> Edition, Wiley, New York, 2000
5. NMKL Procedure N°12 : Guide on Sampling for Analysis of Foods, 2002

## 測定の不確かさに関するガイドライン

## 測定の不確かさに関するガイドライン

CAC/GL54-2004

分析者は個々の分析結果に「不確かさ」の存在を認識し、推定することが重要であり、ISO/IEC 17025 : 1999 によって必須とされている。

「測定の不確かさ」は、いくつかの要因により引き出される。食品分析試験室は、コーデックスの目的により管理され、日常検査する前に試験室間共同試験、またはバリデートされた方法を採用する必要がある、ゆえに測定の不確かさを推定した分析データを得ることが出来る。

このガイドラインは、定量分析にのみ適用される。

殆どの定量分析結果は、 $a \pm 2u$  か  $a \pm U$  の形をとります。a は、測定量の濃度（分析結果）の真の値で最良推定値です。そして u は標準不確かさです。”U”(2u と同じ) は、拡張不確かさです。

“ $a \pm 2u$ ” は 95% の信頼水準を表し、真の値の見られる幅である。

“U”、また “2u” は、種々の方法で推定される値で分析者によって報告され、以降「測定の不確かさ」として引用される。

### 専門用語

測定の不確かさの国際定義は以下の通りです。

パラメーターは、測定結果に付随し、分析のバラツキをあらわし、測定量に合理的に起因している。

- 注：
1. パラメーターは、例えば標準偏差（またはその与えられた 2 倍）であって、もしくは決められた信頼水準として得られた範囲の半分とします。
  2. 測定の不確かさは、一般に、いくつかの要素から成っています。測定の不確かさは、一連の分析結果の統計分布から数値を求める事が可能です。いくつかの要素は、実験の標準偏差により特徴づけることが出来ます。その他の要素は、経験または多くの情報に基づき、仮定した確率分布から数値を求めた標準偏差により特徴づけることが出来ます。
  3. 測定結果は、測定量の結果の値と推定され、測定結果は、補正そして対照標準などバラツキに貢献するいくつかの要素が合わさり、系統的影響で発生する不確かさの全ての要素を含んでいることは言うまでもありません。



## 推薦

1. 測定の不確かさは、全ての分析結果に関連していると推定すべきです。
2. 分析結果の測定の不確かさは、ISO(1)と EURACHEM(2)で明確に記述されたいくつかの方法で推定されます。これらの文書は、要素の積み重ねによる手がかり、分析法の妥当性確認データ、内部精度管理データ、外部精度管理データに基づく方法を推進しています。

不確かさの推定に他の形式があり、もしその形式を採用するならば ISO 要素の個々の取り組みを利用する分析値の不確かさの推定を行う必要はありません。

多くの場合、総合的不確かさは、IUPAC / ISO / AOAC INTERNATIONAL(3)または ISO 5725 プロトコール(4)よりいくらかのマトリックスと複数試験室による室間試験(共同試験)により決定します。
3. ユーザー(顧客)から測定の不確かさそして信頼水準について要求があればその結果を提供しなくてはならない。

## 参考資料

1. "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", ISO, Geneva, 1993
2. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty In Analytical Measurement (Second Edition), EURACHEM Secretariat, BAM, Berlin, 2000. This is available as a free download from <http://www.eurachem.ul.pt/>
3. "Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies", ed. W. Horwitz, Pure Appl.Chem., 1995, 67, 331-343.
4. "Precision of Test Methods", Geneva, 1994, ISO 5725, Previous editions were issued in 1981 and 1986.

# 分 担 研 究 報 告 書

5. 食品企業の国際規格への対応と行政との役割分担に関する研究

分担研究者 今 村 知 明

## 食品の安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究者 今村 知明 東京大学医学部付属病院 企画情報運営部助教授

### [研究要旨]

コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について、平成 17 年度は食品関連企業への意向確認調査を行った。その結果、①ドキュメントが英文で大量長文である、②その内容が広範囲にわたる内容であること、③情報のやり取りに迅速性が求められることなどの理由により各企業の意見が出てきにくい状況のあることが判明した。これをもとに、国内食品関連企業からコーデックスへの意見集約の試行となるような試行的意見徴収の実地実験を行い、その問題点を整理した。具体的には、①意見集約のターゲット委員会の設定、②意見集約の意向調査対象企業の選定、③意見調収の方法の選定、④企業の意向調査の実施、⑤関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認などについて試行的な調査を行い調査手法としての問題点を解決した。

また、コーデックスで新たに今年度より立ち上がった遺伝子組換え食品特別部会（CTFBT II）において、論点となる組み換え動物の実態調査を行い、有識者を集めて検討会を実施し国際会議での論点の明確化を行った。合わせて CTFBT II への日本政府方針案作成にあたって役立つような基礎情報整理を行うとともに、この会議で予測される問題点について国内外の意見調整を試行し国際的な同意が可能との結論に至った。

### A. 研究目的

欧州、米国等では国が NGO や企業の意見を背景にコーデックス活動に取り組んでいるものの、日本はそのような形態が十分に整っていない現状である。

特に、コーデックスの各商品部会では企業の積極的な参加が見られるが、CCGP（一般原則部会）や CCFH（衛生部会）といった総括部会では個別の企業の利害より大きな括りとなるため企業の参加はほとんど見られない現状がある。そのため、こういった総括委員会への生産現場からの意見はほとんど行政には届いていない。これらの問題点を解決するため、食品業界におけるコーデックス他の国際規格対応の意識及びあり方の検討を行うとともに、総括的な委員会に対しどのような形で企業の意見を引き出すことが出来るかについて、厚生労働省への企業としての提言意見交換

などの意見反映についての検討や関係者への情報提供についての検討を行う。

### B. 研究方法

研究内容の構成は、（1）コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について、（2）CTFBT II への日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整の 2 つに大きく分かれており、（1）については、研究 1 年目の課題である「食品関連企業への意向確認調査と意見集約の試行形態の提示」について、①意見集約のターゲットの設定、②意見集約の意向調査対象企業の選定、③企業の意向調査の実施、④意見調収の方法の選定、⑤関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認の 5 項目について検討を行い、（2）については、①議題関連の検討会の実施、②関係企業からの意見集約、

③日本代表団の基礎資料の作成と意見調整、④CTFBTⅡへのテクニカルアドバイザーとしての参加であった。

## C. 結果

(1) コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について

### ①意見集約のターゲット委員会の設定

意見集約のターゲット委員会として下記の2つを設定した。また、委員会設定の際、CCFLやCCNSFDUのように常に企業が参加している委員会は避けることとした。

- ・意見の言いやすい委員会：食品衛生部会
- ・意見の言いづらい委員会：一般原則部会

### ②意見集約の意向調査対象企業の選定

コーデックスの議論に対して意見を言うことの出来る起業は最低限コーデックスについて知らないと困難であることから、一度はコーデックスのどこかの委員会への参加実績がある企業が望ましい。

今回の意向調査対象企業として、下記の7社を選定した。

- ・意向調査対象企業  
山崎製パン、カゴメ、キューピー、ネスレ、マルハ、ニチレイ、日清製粉

### ③企業の意向調査の実施

企業に意向調査を実施した結果、企業はコーデックス部会の動き・内容に関して興味を持っており、法律や通知の面で企業活動に対して影響があると考えている。また、コーデックスへの参加にも意欲的である。

### ④意見調収の方法の選定

各企業の意見を集約すると、①英文ドキュメントの和文サマリーを作成する、②英文と和文サマリーを作成し完成次第、随時関係者へ送付して意見を求める、の方法により意見を発言できる環境を整えることができるものと考えられた。

⑤関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認

第37回CCFH及び第22回CCGPにおいて、意見集約の問題点のドキュメントについて英文ドキュメントの和文サマリーを作成し、完成次第、随時関係者へ送付して意見を求めたところ、さまざまな問題点が浮上した。

意向調査の主な意見と問題点を以下にまとめた。

### ○参画の形態はどのような形が望ましいか？

- ・業界団体として意見をまとめ政府の対処方針に反映させてもらうことが理想。
- ・有志企業を中心にコーデックスを検討（勉強）する組織のようなものをつくり考えをまとめ、何らかの方法で政府の対処方針に反映させてもらえるとうれしい。
- ・現在の弊社をとらえてみれば、関心のある者は極一部であり、関連部分も全体の一部であるため中心になっては出来ない。
- ・意見を言うにしても、業界全体、会社全体の支援がないと最終的に、関与する個人の負担になってしまい、対応できないと考えられる。

### ○参画する場合のネックとして何があるか？

- ・ドキュメントが英文、オフィシャル言語に日本語がない。
- ・ドキュメントの量が大量であるため読みきれない。
- ・ドキュメントが直前に配布されることが多いため読めない。
- ・一つずつのドキュメントが長文で難解であるため、問題点の洗い出しに時間がかかる。
- ・実際、意見等を述べる機会/場所がほとんどない。
- ・英文と翻訳を一緒に読みたい。また、英文特有の言い回しやニュアンスの違いについて、説明があると助かる。

### (1)第37回CCFHの意見集約の問題点

#### 総論

- ・15個の議題
- ・400ページのドキュメント
- ・過去の議論の複雑さ
- ・めまぐるしく変わるドキュメントの内容と各国の意見
- ・多くの論点の存在と真の論点の指摘の難しさ
- ・開催地がアルゼンチンであるため日本からの物理的な距離の遠さ