

A. 研究目的

本研究では、コーデックスでの分析サンプリング部会におけるガイドライン策定に関する検討事項や食品衛生検査の国際規格（ガイドライン）等について調査し、わが国での分析サンプリングに係わるガイドラインへの適合性や精度管理法の国際標準化を目的として本年度は以下の研究課題を推進した。

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応：1) 平成 17-18 年度で登録検査機関の輸入検査部会を中心に翻訳した、国際ガイドラインの

- 1) コーデックスサンプリング方式に関するガイドライン
- 2) 測定の不確かさに関するガイドライン
- 3) 単一試験室による分析法バリデーションのための調和ガイドライン

について専門家による監修作業により、不備な箇所の修正等を行い、より正確な翻訳書を作成する。

2) 平成 17-18 年度に実施した、登録検査機関における微生物検査の内部精度管理実施実情の調査結果に基づき、日常検査における内部精度管理の整理に加え平成 19 年度は定期的な実施する技能評価の仕方も含めてまとめ、マニュアル化する（仮称「微生物検査における内部精度管理のあり方」）。

B. 研究方法

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応：

1) 国際的な分析サンプリング関連のガイドラインの翻訳と登録検査機関への提供：単一試験室による分析法バリデーションのための調和ガイドライン [Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis] (IUPAC: 国際純正応用科学連合技術報告書) と一昨年登録検査協会の輸入部会メンバーを中心に翻訳した分析サンプリングおよび不確かさのガイドラインを加え、3 篇について、用語や表現についてより正確な内容にするため、専門家により監修を行い、各検査機関で広く活用できる翻訳書を作製した。

2) 微生物検査における日常検査の内部精度管理の実施と技能評価のやり方についてのマニュアル作成（「微生物検査における内部精度管理のあり方」）：本年度は、昨年実施した、登録検査機関での内部精度管理調査データと平成 16 年度の厚生労働科学研究補助金 玉木研究班で作成した検査技能評価等に基づき整理し、内部精度管理実施マニュアルを作成した。

C., D. 研究結果および考察

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応：

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への資料提供：分析・サンプリングに関わる国際ガイドライン 3 篇について、専門家により翻訳・監修し、各登録検査機関の研修に提供し活用する（別添資料 1）。

2) 微生物検査における内部精度管理は、日常の検査において一連の操作が正しく行われ、得られた結果が正しいことを裏付けるために実施する活動である。また、微生物検査の定量的及び定性的な試験の大半が検査員の手作業で実施されることから、定期的に検査員の技能を正しく把握しておくことも極めて重要となります。平成 18 年度の結果に基づき微生物検査の日常検査における簡易な内部精度管理手法をまとめ、また、平成 14-16 年度に同研究班で報告した、技能評価試験法を加えて整理し、日常検査における内部精度管理法と定期的な技能評価試験法について

① 日常検査における内部精度管理の実施方法

7. 細菌数（生菌数）検査における添加回収試験
4. 大腸菌群及び E. coli 等通常検出されない微生物を対象とした検査（陰性基準ある試験）

② 検査員の技能を定期的に確認する技能評価

7. 「細菌数（生菌数）測定技能」に関する技能評価試験
4. 「同定鑑別技能」に関する技能評価試験
 - ・形態観察（顕微鏡）による技能評価
 - ・生化学的性状試験による技能評価
 - ・血清学的試験による技能評価

- | | |
|---|-----------|
| ウ。「画線分離技能」に関する技能評価試験 | なし |
| エ. 技能評価方法 | 2. 実用新案登録 |
| についてマニュアル(「微生物検査における内部精度管理のあり方」)を作成した(別添資料2)。 | なし |
| | 3. その他 |
| | なし |

E. 結論

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：本年度は、検体のサブリング、不確かさ並びに分析法のバリデーションに関わる国際的ガイドライン、3篇について専門家による翻訳・監修を行った。また、作製した製本を登録検査機関や行政関連の検査機関の研修等に活用し、輸入食品検査に関わる検査機関の意識の向上と国際基準についての認識浸透に役立てる。2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：昨年度までに調査した各登録検査機関での内部精度管理遂行上の問題として一部の検査機関から提唱された、日常検査における、内部精度管理実施手法について、現行ガイドラインをより簡易化した形で対処可能なことが明らかになり、その簡易化法にさらに定期的実施すべき技能評価試験手法を合わせて「微生物試験における内部精度管理のあり方」としてマニュアルを作成し、登録検査機関協会の作業部会を通じてその実質的な有効性について論議し検討することとした。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

平成19年度 厚生労働省科学研究補助金
(食品の安心・安全確保推進研究事業)

食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究報告 (平成19年度)

「国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究」
——輸入食品検査における分析サンプリングに関わる
国際ガイドラインの翻訳監修——

主任研究者 玉木 武 (社) 日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長

分担研究者 松木 容彦 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 副所長

研究協力者

翻訳・監修 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所 第3室長

翻訳協力 高谷 幸 (社) 日本食品衛生協会 常務理事

森田 邦雄 (社) 日本乳業協会 常務理事

阿部 幸秀 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 課長

辰濃 隆 食品衛生登録検査機関協会 専務理事

食品衛生登録検査機関協会 輸入食品検査部会

まえがき

平成 17 年度及び平成 18 年度の、厚生労働化学研究補助金研究（玉木研究班）において、行政検査の推進に資することを目的に、登録検査機関協会の輸入食品検査部会委員の協力により、国際的に使用されている、輸入食品検査の精度管理に関わるガイドライン等、3 編（①コーデックスサンプリング方式に関するガイドライン、②測定の不確かさに関するガイドライン、③単一試験室による分析法バリデーションのための調和ガイドライン）の翻訳を行い報告した。しかし、翻訳の見直しの過程で、用語の表記の仕方や統一性並びに専門的な部分での解釈等の面で、かなり難解で、かつ、困難な箇所が多く、今後、当委員が翻訳した研究報告書をより広く、一般的に理解、活用するには不十分な点多々認められることから、平成 19 年度は、継続して、専門家による監修を行い、より正確で理解しやすいものとする事とした。

そこで、本年度は、上記、平成 17 年度及び 18 年度に翻訳したガイドライン、上記 3 編について、国立医薬品食品衛生研究所の松田りえ子室長に協力して頂き、専門的立場から、新たに、監修並びに翻訳をし、報告書を作成した。

なお、翻訳にあたり、英文の直訳ではなく、極力、検査業務に携わる検査員や関連担当者が理解できるような翻訳に努めた。

平成19年度 厚生労働省科学研究補助金
(食品の安心・安全確保推進研究事業)

「国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究」

輸入食品検査における分析サンプリングに関わる
国際ガイドラインの翻訳監修

1. コーデックスサンプリング方式に関するガイドライン
2. 測定の不確かに関するガイドライン
3. 単一試験室による分析バリデーションのための
調和ガイドライン

コーデックスサンプリング方式に関するガイドライン

前文

理論的根拠

コーデックス食品規格は、消費者の健康保護と食品貿易の公正な実施を、確実にを行うことを目的とする。

コーデックスのサンプリング方式は、食品が特定のコーデックス規格に適合しているかを検査する際に、公正で妥当なサンプリング手順の採用を保証するように、計画されている。このサンプリング方式は、様々な法的、行政的、技術的状況でのサンプリングの違い、及び適用可能なコーデックス基準に関連する、食品のロットあるいはコンサインメントに関する分析結果の解釈の違いから生じる、困難な問題を排除あるいは低減するために計画され、国際的方法として用いられることを意図している。

本ガイドラインは、コーデックス個別食品部会、各国の政府、その他のユーザーにより、この目的が実現されるように作成された。

コーデックスサンプリング方式を選択するための基本的提言

本項は、本ガイドライン使用に当たっての必要条件を提示するとともに、コーデックス採取検査方式の選択を助け、選択に当たって系統的なアプローチがなされることを意図している。

コーデックス個別食品部会、各国の政府、その他のユーザーが規格仕様を設定する際に、適切なサンプリング方式を選択するために示すべき必須項目を、以下に列挙する。¹

- 1) 検討中の製品のサンプリングに関する国際的参照文書が存在するか否か。
- 2) 管理の性質
 - ・ ロット中の個々のアイテムに適用される特性
 - ・ ロット全体に適用される特性（統計的アプローチ）
- 3) 管理する特性の性質
 - ・ 定性的特性（合格／不合格あるいは同様の基準で測定される特性。病原菌の存在等）
 - ・ 定量的特性（連続量として測定される特性。成分特性等）
- 4) 品質レベルの選択（合格品質水準あるいは限界品質）
 - ・ コーデックス手続きマニュアルに示された原則と、リスクのタイプ、重大な不適合か否か、に従う
- 5) ロットの性質
 - ・ バルクか包装済み製品か
 - ・ サイズ、均一性、及び管理する特性の分布

¹コーデックス手続きマニュアル中の「コーデックスサンプリング手順確立あるいは選択の原理：サンプリング方法選択の一般指令」も参照せよ。

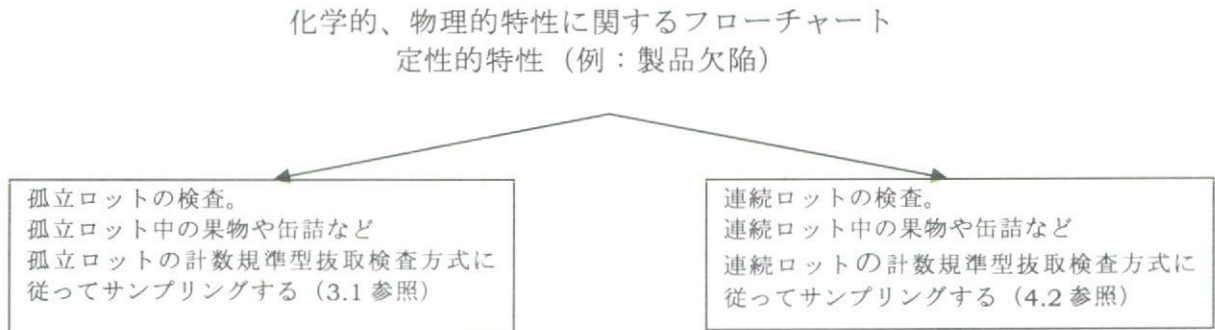
6) サンプルの構成

- ・ 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（コンポジットサンプルを含む）

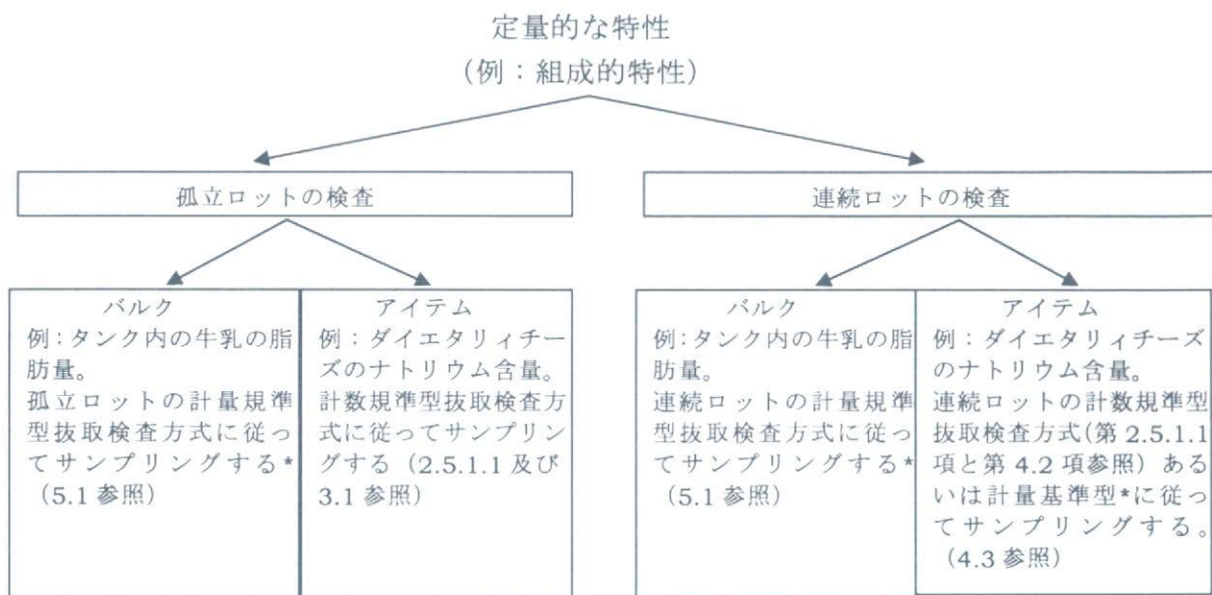
7) 抜取検査方式の選択

- ・ 統計的品質管理のための受入抜取検査方式の受け入れ
- ・ 特性の平均値による管理用
- ・ ロット中のアイテムの不適合率による管理用
 - － サンプル中の不適合アイテムの定義と計数（計数規準型抜取検査方式）
 - － サンプルを形成するアイテムの平均値を代数式に比較（計量規準型抜取検査方式）
- ・ 便宜的（または実際の、経験的）抜取検査方式²

以下の2つのフローチャートに、抜取検査方式を選択する際の系統的アプローチと、本文書における参照箇所をまとめた。不均一なバルクロットのサンプリングについては含めていない。

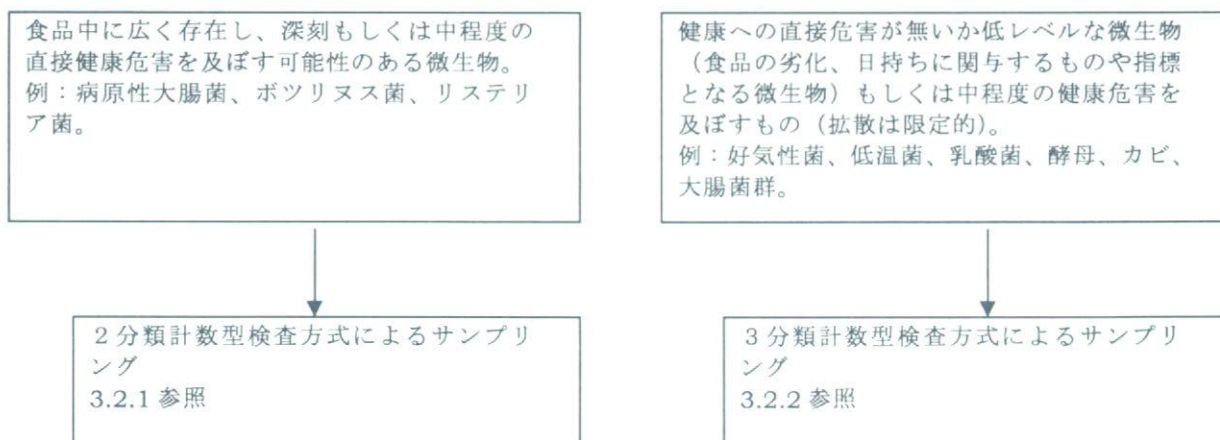


² 本ガイドラインには含まれていない。こうした実用的なサンプリングはコーデックスで、例えば農薬と動物用医薬品の最大残留基準への適合決定に使われている。



* 正規分布を仮定している

微生物学的特性のためのフローチャート



8) ロットの受け入れ/拒絶の決定規則

3、4、5 項の適当な箇所を参照せよ。

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

食品の特定のコーデックス基準への適合を管理する際に、公正で妥当な手順が保証されるようなサンプリング計画が必要である。

使用可能な抜取検査方式は膨大な数存在し、しばしば複雑であるため、サンプリング責任

者が、コーデックス基準に定められた仕様に従う統計的な検査のために、適切な抜取検査方式を選択する際に役立つことが、本ガイドラインの目的である。

あるロットの全てのアイテムが適合であることを保証できる抜取検査方式は存在しない。しかし、ここに示す抜取検査方式は、合格品質限界の保証に有用である。

本ガイドラインは、前文に示した基本的提言を完成させるような、製品受け入れに際しての統計的管理に関する基本的な原理を含む。

1.2 ガイドラインの対象者

本ガイドラインは、まず第一に、食品規格の作成時にその食品の検査に最も適切なプランとして、3,4,5 項で推奨された方式から、抜取検査方式を選択する、コーデックス個別食品部会を対象としている。国際間で貿易に関する係争が発生した際に、本ガイドラインが適用可能ならば、各国政府が使うことも可能である。

コーデックス個別食品部会、各国政府、その他の使用者が、本ガイドラインを使用し、適切な抜取検査方式を選択する際には、資格を持った専門家が必要である。

1.3 ガイドラインが推奨する抜取検査方式の利用者

本ガイドラインで示された抜取検査方式は、政府の食品管理責任部門及び食品関係者自身（生産者又は輸出入業者による自己検査）によって実施されるだろう。後者の場合、本ガイドラインにより、関係者によって行われた抜取検査方式の妥当性を、政府機関が確認できる。

サンプリングに係る異なる団体が、それぞれの管理のために同一の抜取検査方式を実施することを、事前に合意することが推奨される。

1.4 ガイドラインの範囲

本ガイドラインでは、まず第2項であらゆる状況に適用可能な食品サンプリングの一般的な考え方を定義し、さらに第3項から第5項で、食品の統計的管理の特定の状況とその際に選択される抜取検査方式について述べる。

以下に示すサンプリング状況が含まれる：均一な製品の管理に限定される

- ・バルク中の品又は個々のアイテムを対象とした、計数または計量規準型方式による欠陥アイテム率の管理
- ・平均含有量の管理

本ガイドラインは以下に示す状況の管理は含まない。

- ・不均一な製品
- ・均一な製品であって、サンプリング誤差に比較して測定誤差が無視できない場合（2.4 参照）及びバルク製品の定性的特性の管理
- ・2回、多数回、逐次抜き取り検査方式は、本ガイドラインの枠組み内では複雑すぎるので取り扱わない

細部に亘るサンプリング手順は、本一般ガイドラインの範囲外である。必要ならば、コーデックス個別食品部会が確立すべきである。

本ガイドラインは受け入れ時の管理に適用され、最終製品の管理及び製造中の工程管理には適用できない。

以下に示す表 1 に、本コーデックスガイドラインが取り扱う状況と除外した状況をまとめた。本コーデックスガイドラインで扱わない状況について、有用な国際的参考資料がある場合にはそれらを掲載した。

表 1： 均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のロット	個別 ⁴ アイテムで構成されるロット		
	定量測定	定性測定 ⁵	定量測定	
孤立ロット	バルク材料の不適合率のための計量規準型検査－5.1 例：タンク内のミルクへの加水量の検査	不適合率のための計数規準型検査－2.5.1.1 例：果物の欠陥の検査 製品の微生物検査－3.1 及び 3.2 例：非調理野菜の中温性好気性微生物テスト (ICMSF 規格参照)	不適合率のための計量規準型検査－4.3.2 (s 方式) 例：粉末スキムミルクの脂肪量がコーデックス規準に適合するかの検査	平均含有量－3.3 及び 4.4 例：ロット内のアイテムの平均重量が表示量と一致するかの検査 (ISO 2854-1976 及び 3494-1976 を参照)
連続したロット	バルク材料の不適合率のための計量規準型検査－5.1 例：タンク内のミルクへの加水量の検査	不適合率のための計数規準型検査－2.5.1.1 例：果物の欠陥の検査 製品の微生物検査－3.1 及び 3.2 例：非調理野菜の中温性好気性微生物テスト (ICMSF 規格参照)	不適合率のための計量規準型検査－4.3.3 (σ 方式) 例：粉末スキムミルクの脂肪量がコーデックス規準に適合するかの検査	平均含有量－3.3 及び 4.4 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の検査 (ISO 2854-1974 及び 3494-1976 を参照)

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管理状況では、科学的及び統計的背景の細部について、以下に示す ISO 規格を参照していても、サンプリングは本文書の抜取検査方式の規定にのみ従わなくてはならない。

本文書で扱われない管理状況が、一般 ISO 規格（以下参照）に扱われている場合は、製品部会あるいは各国政府はそれらを参照し、その使用方法を定義すべきである。⁶

以下に関連 ISO 規格を挙げる。

ISO 2854:1976(E)：データの統計的な解釈方法－平均値と分散に関する推定方法と

³ 工程の変動に比較して測定誤差が無視できる定量測定を仮定している。

⁴ もしくは、個別化可能。

⁵ 定性データには、規準への適合のような、計数型に分類される定量データを含む。

⁶ コーデックス製品委員会は、特定の食品について、既存の部門 ISO 規格(約 20 件)を参照することを勧められている。

検定方法

ISO2859-0:1995(E)：計数値検査に対する抜取検査手順 — パート0：ISO2859 計数抜取検査システム序論

ISO 2859-1:1999(E)：計数値検査に対する抜取検査手順 — パート1：ロット毎の検査に対する合格品質水準(AQL)指標型抜取検査方式

ISO 2859-2-1985(E)：計数値検査に対する抜取検査手順 — パート2：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 3494: 1976：データの統計的な解釈方法 — 平均と分散に関する検定方法の検出力

ISO 3951:1989(E)：計量値による不適合率検査のための抜取検査手順と図表

ISO 5725-:1994(E)：統計の応用 — 測定方法及び測定結果の精確さ（真度と精度）
— パート1：一般的な原理及び定義

ISO 7002:1986(E)：農製品 — ロットの標準抜取検査方法設計

ISO 8423:1991(E)：計量値による不適合率検査のための逐次抜取方式（標準偏差既知）

ISO 8422:1991(E)：計数値検査のための逐次抜取方式

ISO/TR 8550:1994(E)：ロット内の不連続アイテム検査のための受け入れサンプリングシステム、方式、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：計数値による受け入れ抜取検査手順 — 100万個当たりの不適合アイテムの指定品質レベル

上記の規格は、本ガイドラインの発行時点で有効であった。しかし、全ての規格は改定の対象であるので、本ガイドラインに基づいて合意する関係者は、常に最新版の規格が適用されていることを確実にする必要がある。

第2項 サンプルングの主要概念

2.1 序論

2.1.1 本項の内容

本項では下記の内容を示す

- ・ロットからのサンプリングおよび抜取検査方式の選定の前に理解しておくべき理論と手順（2.1.2）
- ・サンプリングで用いられる用語と主要な留意点（2.2）、特に抜取検査方式の検査特性曲線（OC 曲線）の原理（2.2.12）、合格品質水準（AQL）と限界品質（LQ）の考え方（2.2.14）。これらの留意点は検査方式を選定する前の、リスク評価に必須である。

- ・分析するサンプルを採集する方法であるサンプリング技術（2.3）。
- ・抜取検査方式に伴う種々のタイプの誤差（2.4）。
- ・検査ロットから採取したサンプルから得られた結果に基づいて、検査ロットを受け入れるか拒絶するかを決定する規則を規定する、抜取検査方式のタイプ（2.5）。
- ・不適合率による計数規準型一回抜取検査（2.5.1.1）および計量規準型一回抜取検査（2.5.1.2）の原理を、対応する検査特性曲線の比較により示す（2.5.1.3）。
- ・種類の検査状況における、計数方式又は計量方式の選択が、判断ダイアグラムによって示される。（2.5.1.4）
- ・計数方式と計量方式の有利な点と不利な点の比較が表で示される。（2.5.1.5）

2.1.2 一般

大部分のサンプリング手順には、ロットからのサンプル選択、サンプルの検査または分析、検査又は分析結果に基づくロットの分類（合格／不合格）が含まれる。

抜取検査方式は、ロットを検査し分類するための一組の規則である。検査方式は、検査するロットからランダムに選択され、サンプルを構成するアイテムの数を、規定する。ある抜取検査方式から別の抜取検査方式への「切替え」（2.2.16 参照）を含むサンプリング手順を「抜取検査スキーム」と呼ぶ。抜取検査方式と抜取検査スキームを合わせたものによって「抜取検査システム」が構築される。

抜取検査方式を綿密に作成する前、あるいはコーデックス分析サンプリング部会が抜取検査方式を承認する前に、個別食品部会は以下の事項を明示しなければならない。

- ・コーデックス食品規格の基準が設定された根拠。例えば、
 - －1ロット中の、規定された高い比率のアイテムが、規格の規定に従わねばならないか
 - －1ロットから抜き取られた一組のサンプルの平均値が、規格に従わねばならないのか、その場合、適合の最小あるいは最大許容値が与えられるか
- ・規格内で基準間の相対的な重要度に違いがあるか。その場合、それぞれの基準に適用される適切な統計的パラメータ指定されるべきである。

抜取検査方式を実施する際の手順には、以下の事項を指定すべきである。

- ・抜取られたサンプルがコンサインメントまたはロットを代表することを確証するために必要な手段。（コンサイン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べきである。）
- ・サンプルはロットの品質をより良く反映するために、ランダムに抜取られるべきであるが、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、サンプルを構成する個々のアイテムの大きさと数量
- ・サンプルを収集し、取り扱い、記録するために採用される手順。

サンプリング手順の選定時には、序文に加えて、以下に示す項目も示されるべきである。

- ・サンプリングされる母集団における特性の分布
- ・抜取検査方式のコスト
- ・リスク評価 (2.2.11 および 2.2.14 参照)。適切な抜取検査方式を組み入れ、食品の安全を保証するために設計された検査システムは、状況に合った客観的なリスク評価に基づいて実施されなければならない。可能な場合は常に、国際的に認められた取り組みと矛盾のないリスク評価方法を採用すべきであり、利用できる最新の科学的根拠に基づくべきである。

抜取検査手順を精密に定義するためには、以下に示す事項あるいはそこから選択した項目が必要である。

- ・測定される特性
- ・ロットサイズ
- ・計数方式か計量方式か
- ・孤立ロットに対する限界品質 (LQ)、あるいは連続ロットに対する合格品質水準 (AQL)
- ・検査のレベル
- ・サンプルサイズ
- ・ロットの受け入れ/拒絶の規準
- ・係争となった場合に採られる手順

2.2 通常使用される用語と注意

本ガイドラインで使用されるサンプリング用語の定義は、大部分が ISO7002 で規定されている。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は、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限定された量の製品であり、当ガイドラインの目的においては、均一と仮定される。

不均一と推定される製品については、この不均一ロット中の均一な部分それぞれについてのみ、サンプリングを行うことができる。この場合、最終的なサンプルは層別サンプルと呼ばれる。(2.3.3 参照)

注：連続的シリーズロットは、一定と推測される条件で、連続的に生産、製造、取引される一連のロットを表す。連続的シリーズ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 コンサインメント

コンサインメントは一度に引き渡される一定量の製品である。コンサイン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は、コンサイン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るべきである。

- ・コンサインメントがロットの一部であるならば、それぞれの部分が検査されるロットと考えられる。
- ・コンサインメントが複数ロットで構成される場合、検査の前にコンサインメントの均一性について考慮すべきである。不均一ならば層別サンプリングを実施してもよい。

2.2.3 サンプル（代表サンプル）

母集団（ある量の製品）の中から、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集合。検討下にある母集団（又は製品）のある特性に関する情報を提供し、母集団、製品、それを製造したプロセスについての決定の基礎となることを意図して作成される。

代表サンプルは、それが抜き取られたロットの特性が保持されているサンプルである。特に、ロット中の個々のアイテムまたはインクリメントがサンプルに入る確率が等しい、単純ランダムサンプルは代表サンプルとなる。

注：ISO7002 の付属書 A の A.11 節から A.17 節に、コンポジットサンプル、参照サンプル、グローバルサンプル、試験サンプル、試験室サンプル、1 次サンプル、縮小サンプルなどが定義されている。

2.2.4 サンプリング

サンプルを取り出し、構成するための手順

経験的あるいは定期的サンプリング手順は、検査ロットについての決定を下すために使われる、統計的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の総推定誤差は、推定量の計算値とパラメーターの真値との差である。総推定誤差は、下記の項目から生じる

- ・サンプリング誤差
- ・測定誤差
- ・数値の四捨五入や細分類
- ・推定値のかたより

2.2.6 サンプリング誤差

以下のパラメーターの 1 つ、もしくは幾つかにより生じる、総推定誤差の一部分。

- ・検査する特性の不均一性
- ・サンプリングの無作為性
- ・抜取検査方式の、既知であって受け入れられている特性

2.2.7 個々の製品のアイテムまたはインクリメント

a) 個別化できる製品：アイテム (b 参照) またはインクリメント (c 参照) として個別化できる製品。例えば、

- ・包装済み製品
- ・ロットから採取された、抜取検査方式で決められた、一定量の製品の入ったプラスチックまたはスプーン。例えば
 - － タンクに貯蔵された一定量のミルク又はワイン
 - － コンベヤーベルトから採取された製品

b) アイテム：採取されてサンプルの一部となり、一連の観測が行われる、現実あるいは協定された対象物

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、より多量の物品から一回に抜き出される一定量の物。

2.2.8 抜取検査方式

ロットの適合状態の決定のような、必要情報を得るために、ロットから個々のサンプルを選び、取り出すために計画された手順。

より精密に言えば、抜取検査方式は、ロットの適合状態を評価するために、サンプル中に含めるアイテム数と不適合アイテム数を定義する計画である。

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同定し区別するのに役立つ性質である。特性は定量的（特定の測定量、計量規準方式）あるいは定性的（仕様に適合しているか否か、計数規準方式）のいずれでもあり得る。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：特性のタイプに対応する抜取検査方式

特性のタイプ	抜取検査方式の種類
製品欠陥 ：合格/不合格、肯定/否定、完全/不完全、損傷/非損傷のような 2 つの排他的状態で表現される特性（色落ち、等級ミス、異物などの目視による欠陥検査に適用される。）	計数規準型、(例：包装済み食品のためのコーデックス抜取検査方式、CAC/RM 42-1969 ⁷)
組成的特性 ：連続的な変量で表現される特性。正規分布することも（例：水分含有量などの、分析により定量されるほとんどの組成的特性）あるいは非正規分布のこともある。	正規分布する特性には、「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」
健康関連特性 ：(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。)	個々の状況で適切であると提案された特定の抜取検査方式（例：微生物コントロール、3.2 参照）。集合における発生率を定める方式が利用されることがある。

⁷ コーデックス委員会の第 22 回会合(1997 年 6 月)で、CAC/RM ナンバーリング・システムは廃止された。

2.2.10 均一性

ある特性が、ロット全体を通して特定の確率法則に従って均一に分布していれば、ロットはその特性に関して均一である⁸。

注：ある特性に対してロットが均一であることは、その特性の値がロット全体で同じであることを意味しない。

ある特性がロット全体に均一に分布していないならば、ロットはその特性に対して不均一である。ロット内のアイテムは、1つの特性で均一であっても、他の特性に対して不均一であるかもしれない。

2.2.11 欠陥（不適合）と重大な不適合

1つのもしくは複数の品質特性が、確立された品質仕様に適合しない場合に、そのアイテムは欠陥（不適合）となる。欠陥アイテムは1つあるいは複数の欠陥をもつ。（3.2.3の例参照） 訳注 3.2.3は存在しない。

ロットの品質は、欠陥のタイプによって、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）によって判定される。（アイテムの定義は2.2.7参照）

ほとんどの受入サンプリングでは、ひとつ以上の品質特性に対する評価が行われるが、その数は品質もしくは経済的理由の観点からの重要度により異なる。結果として、重要さの程度に従って、不適合を以下のように分類することが推奨される。（特性の定義は2.2.9参照）

- ・クラス A：製品の品質と安全性について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が低いと考えられる不適合（製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べきである。

2.2.12 検査特性曲線

ある抜取検査方式に対応する、検査特性曲線（OC 曲線）は、あるロットが合格する確率を、そのロットの実際の品質の関数として表す。OC 曲線は、ロット内の欠陥アイテムの率（x 軸）とそのロットがコントロール時に受け入れられる確率（y 軸）との関係を示す。4.1でOC 曲線の原理を議論し、例を示す。

2.2.13 生産者危険と消費者危険

生産者危険（PR）

ある抜取検査方式のOC 曲線（2.2.12参照）において、生産者危険は、欠陥アイテムの比率が P_1 （一般的に低い）であるロットを不合格とする確率に対応する。生産者の立場からは、そのようなロットは不合格とするべきではない。

⁸必要であれば、2つのサンプルを、特性の平均/分散のパラメトリック検定（例：アスピリン-ウェルチ検定）、割合特性のためのノンパラメトリック検定（例： χ^2 乗検定又はコルモゴロフ-スミルノフ検定）のような適切な統計的検定で比較した後。（文献2,3,4を参照）

言い換えれば、PRはロットを誤って不合格とする確率である。

一般にPRは P_{95} で表される。 P_{95} は95%の確率で受け入れられるロット中の欠陥アイテムの比率である。(即ち、5%の不合格)。

消費者危険 (CR)

ある抜取検査方式のOC曲線(2.2.12参照)において、消費者危険は、欠陥アイテムの比率が P_2 (一般的に低い)であるロットを合格とする確率に対応する。消費者の立場からは、そのようなロットを合格とするべきではない。

訳注 P_2 (一般的に低い)は P_2 (一般的に高い)の誤り。

言い換えれば、CRはロットを誤って合格とする確率である。

一般にCRは P_{10} で表される。 P_{10} は10%の確率で受け入れられるロット中の欠陥アイテムの比率である。(即ち、90%の不合格)。

識別距離 (D)

識別距離(D)は、生産者リスク(PR)と消費者リスク(CR)間の距離であり、サンプリングと測定之母標準偏差の値を考慮に入れて指定すべきである。

$$D = CR - PR$$

識別比 (DR)

識別比(DR)は消費者リスク(CR)と生産者リスク(PR)の比である。DRは通常 P_{10} と P_{95} の比として与えられる。

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

この比により抜取検査方式の効率を評価することもできる。比が35⁹以下の抜取検査方式は、特に低効率と特徴づけられる。

2.2.14 合格品質水準 (AQL) 及び限界品質 (LQ)

計数規準型または計量規準型の抜取検査方式を用いたロットの検査は、そのロットの品質についての決定を下す。

ある抜取検査方式の合格品質水準(AQL)とは、低い確率(通常5%)でロットが不合格となる不適合アイテムの比率である。

合格品質水準(AQL)は連続シリーズのロットに適用される指標であり、ロット中の欠陥アイテム率の最大許容値(もしくは100アイテム当たりの最大欠陥品数)に相当する。AQLは専門家により定められる品質目標である。AQLより高い欠陥アイテム率の全てのロットが、管理により不合格になることを意味しないが、AQLを上回って欠陥アイテム率が高くなればなるほど、ロットが不合格となる確率は増加する。いかなるサンプルサイズであっても、AQLが低いほど、欠陥アイテム率の高いロットを合格させる事に対する消費者の保護は大きくなり、それに高品質の要求に十分に適合するための生産者への要求も大

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)は32、計数規準型抜取検査方式(n=5, c=0)は36である。

きくなる。AQLはどのような値であっても、現実に実行でき、経済的に実施可能であるべきである。必要ならば、安全面を考慮に入れてAQLの値を決定すべきである。

AQLの値は、考慮している特性と、規格全体におけるその妥当性（経済性等）に応じて選択されることを認識すべきである。食品中の食品添加物、汚染物質、残留物、毒素あるいは病原微生物の存在によって起こる、公衆衛生上のマイナスの影響の可能性と重大さを評価するために、リスク分析を行っても良い。

重大な欠陥（たとえば衛生上の危険）に結びつく可能性のある特性には、低いAQL（すなわち0.65%から0.1%）、脂肪あるいは水分含量のような組成特性には、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）を当てはめるべきである。ISO2859-1、ISO3951中の表及びISO8422とISO8423の一部の表においては、AQLが指標として使用されている（第1項参照）。

AQLは特別な生産者危険であり、一般に P_{95} とは異なる（2.2.13参照）。

ある抜取検査方式の限定品質（LQ）とは、低い確率（通常10%）でロットが合格となる、不適合アイテムの比率である。

限界品質（LQ）は、孤立しているとみなされるロットに適用される。LQは、欠陥アイテム率がLQであるロットの合格率として規定された、比較的低い確率に対応する品質水準（例えばロット中の欠陥アイテムのパーセンテージとして示される）である。一般にLQは、管理後に10%の確率で合格となるロットの欠陥アイテム率に対応する。LQは、ISO2859-2で指標として使用されている（適切な品質のロットが合理的な確率で合格することを保証するために、LQを望ましいAQLの少なくとも3倍に設定することを推奨している）。

食品安全基準の管理を目的とする抜取検査方式のLQは一般に非常に低い。品質基準の管理を目的とする方式では、LQがより高くされることが多い。

LQは特別な消費者危険であり、 P_{10} に対応する（2.2.13参照）。

抜取検査方式の利用者は、ロットの品質管理に用いる方式のAQLまたはLQの選択について合意しなければならない。

既定の製品に対して、2.2.11で規定された2種類の不適合それぞれについて、1種類のAQL（もしくはLQ）を割り当てることが望ましい。クラスAの不適合（例えばフォローアップミルクの農薬含有量）には低いAQL（例えば0.65%）を、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）には高いAQL（例えば6.5%）を割り当てる。

その結果、2種類のAQL（LQ）のそれぞれに別々の抜取検査方式があり、それぞれの方式で合格した場合のみ、ロットが合格となる。1つ以上のタイプの不適合の評価が非破壊的ならば、それぞれのクラスの評価に同じサンプルを用いることができる。2つのサンプルを集めなければならない場合、実用的な理由から、同時に採取されるべきである。

2.2.15 責任者

責任者は、輸入国によって指定された公的職員であり、通常は「検査水準」の設定及び「切替えルール」の導入等の責任を負う（2.2.16参照）。

2.2.16 検査水準と切替えルール

検査水準は、ロットサイズに対するサンプルサイズに関連しており、従って「良い品質」と「悪い品質」間の識別能力に関連する。例えば、ISO 2859-1:1989(E) 及び ISO 3951:1989(E)の表 I と表 I-A は、それぞれ7種及び5種の検査水準を与えている。AQL が一定であれば、検査水準の数が小さいほど、悪い品質のロットを合格させる危険が増加する。

検査水準は、「責任者」により定められるべきである。別の指定がない限り、なみ検査水準 (II) を使用すべきである。よりゆるいまたはきつい識別を求められる場合には、それぞれゆるい検査水準 (I) もしくはきつい検査水準 (III) を使用すべきである。なみ検査 (II) のサンプルサイズは、ゆるい検査 (I) の2倍以下、きつい検査 (III) のサンプルサイズは、なみ検査 (II) の約1.5倍である。特別検査水準 (S-1 から S-4) は、比較的小さなサンプルサイズが要求され、大きなサンプリングリスクが許容できる、あるいは許容しなければならぬ場合に、使用される。

抜取検査スキームは、なみ、きつい、ゆるい抜取検査方式間の切替えを含んでいる。全ての個別食品部会は、連続するロットに適用する抜取検査方式に、切替えルールを含めることが推奨される。

なみ検査は、AQL より良い品質の製品が不合格となる比率が高くなるようにして、生産者を保護するために設計されている。しかしながら、連続した5ロット (もしくはそれより少数) 中の2ロットが不合格になったときには、きつい検査を導入しなくてはならない。一方、製品品質が一貫して AQL より良ければ、ゆるい抜取検査方式の導入により、サンプリングコストを (責任者の判断で) 削減することができる。

連続するロットの切替えルールは、4.2.2.4 と 4.3.4 で詳述する。

2.2.17 合格判定個数

ある計数規準型抜取検査方式における合格判定個数は、合格を許可するサンプル中に許容される不適合単位の最大数、もしくは最大欠陥数である。合格判定個数がゼロである抜取検査方式については 2.5.2 で述べる。

ロットサイズとサンプルサイズ

国際間で貿易される製品では、通常は船舶積荷目録でロットサイズが規定される。抜取検査の目的のために、異なるロットサイズを使用する場合は、適切な個別食品部会による基準でこのことが明確に規定されるべきである。

サンプルサイズ (n) とロットサイズ (N) の間に数学的關係はない。従って、数学的には、大きなサイズの均一ロットを検査するために小さなサイズのサンプルを採取することへの反対理由はない。だが、ISO 及び他の参考文書における検査方式の設計者は、より大きなロットにおいて誤った決定を下す危険を減らすために、故意に關係を導入した。ロットサイズが小さい場合にのみ、比率 $f=n/N$ がサンプリング誤差に影響する。さらに、消費者保護 (特に健康面で) の目的で、以下の例で示すように、ロットサイズが大きい場合に、より大きいサンプルサイズを選ぶことが推奨されている。

例：2.5%の AQL の計数規準型抜取検査方式による、全乳 8,500 アイテム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 ($n=5$, $c=0$, $LQ=36.9\%$) 及び、方式 2 ($n=50$, $c=3$, $LQ=12.9\%$)

方式 1 の LQ では、36.9%の不適合率 (3136 の不適合アイテム) のロットは、10%

の確率で合格する。

方式 2 の LQ では、12.9%の不適合率（1069 の不適合アイテム）のロットは、10%の確率で合格する。

方式 2 を選択すると、10%の確率で、 $(3136-1069) = 2067$ の不適合アイテムが市場に出る危険を避けられる。

比 $f=n/N$ (n はサンプルサイズ、 N がロットサイズである) が 10%以下で、ロットが均一と仮定すれば、ロットサイズに対するサンプルサイズの比率よりも、絶対的なサンプルサイズが重要である。

だが、多数の不良アイテムを合格させる危険を減らすために、特にロットが不均一と仮定されるときには、ロットサイズの増大に伴って、サンプルサイズを大きくすることが普通である。

大きなロットでは、大きなサンプルを採取することが可能であり経済的であるとともに、ロットに対するサンプルの比率を大きく保つことによって、良好な（合格ロットと不合格ロットの）識別が達成される。さらに、サンプリング効率に対する規準を設定すれば、ロットサイズが大きくなってもサンプルサイズは同じように急速に増えず、あるロットサイズ以上では増加しない。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。

- ・大きなロットを作成すると、その中に含まれる品質の変動範囲が広がる。
- ・生産速度あるいは供給速度が低く、大きなロットは作成できない可能性がある。
- ・現実の保管及び出荷能力が、大きなロットを扱えない。
- ・大きなロットでは、ランダムサンプルを抜き取るためにアイテムに近づくことが困難な場合がある。
- ・ロットサイズが大きいと、不合格の場合の経済的影響が大きい。

サンプルサイズとロットサイズの対応については、ISO 2859 と ISO 3951 の表を参照。

2.3 サンプリング手順

2.3.1 一般

サンプリング手順は、対象食品に関連する適切な ISO 規格（たとえば、牛乳と乳製品のサンプリングならば ISO 707）に従って行われるべきである。

2.3.2 抜取検査職員の雇用

サンプリングは、輸入国によりサンプル採取技術の訓練を受けた者によって、行われるべきである。

2.3.3 抜き取られる品物

検査される各ロットは明確に定義されなくてはならない。コーデックス個別食品部会は、ロットの指定がない場合の、コンサインメントの取り扱い方法を規定すべきである。

代表サンプリング