

代表サンプリング<sup>10</sup>は、代表的なサンプルを抜取る、または構成するために用いられる手順である。

この項の要求事項は、必要ならば（サンプルの収集や調製のような）手順により完成される。これらの手順は、使用者、とりわけコーデックス製品部会によって、定義されるべきである。

ランダムサンプリングでは、N 個のアイテムのロットから、n 個のアイテムを、全ての可能な組み合わせの採集確率が同じになるような方法で、採集する。ランダムさは乱数表により得られる。乱数表はコンピュータソフトによっても作成できる。

サンプルの代表性に関する係争を避けるために、単独でも他のサンプリング技術と組み合わせせてでも、できる限りランダムサンプリング手順を選択すべきである。

個々のアイテムを採ることが不可能な場合（たとえば、牛乳タンクあるいは穀物倉庫）でも、仮想的でもアイテムに番号がつけられている、または順序づけられていると仮定して、サンプルに含めるアイテムまたはインクリメントを、以下に示す方法に従って選択すべきである。

1. ロット（真のあるいは仮想の）中の全アイテム又は全インクリメントに番号を付ける。
2. ISO 2859-0：1995 の表 3、あるいは承認された乱数表を用いて、サンプリングするアイテムまたはインクリメントの番号を無作為に決定する。

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の可能な時に、無作為な方法で行う。

不均一なロットでは、ランダムサンプルがそのロットを代表していない可能性がある。層別サンプリングは、そのような場合の 1 つの解決策である。層別サンプリングでは、それぞれの層が、元のロットよりも均一になるように、ロットを異なる層あるいはゾーンに分ける。それから、コーデックス製品部会で策定されるような、特定された指示に従って、各層からランダム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）を含むランダムサンプリングによって検査される（ISO2859-1 の検査水準 II でサンプル文字 A から F 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照する必要がある。

製品が整頓されていない大きな倉庫、あるいは生産工程に周期的現象が含まれる場合（サイロの特定箇所に汚染がある場合、あるいは調節器が k 秒毎に変調しており、この調節器で包装された製品には k 秒毎に欠陥が生じるなど）のように、無作為<sup>11</sup>にサンプルを抜き取ることが不可能なときには、以下のことが必須である。

1. 容易に近づけるアイテム、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 センチメートル毎の抜き取りを避け、n 番目のパレット、包装済み製品から 1 単位を取る。

### 2.3.5 サンプルの調製

<sup>10</sup> 2.2.3 における代表サンプルの定義を参照。

<sup>11</sup> このような状況の評価は、周期的現象については工程管理図を見ることで、貯蔵状態については、貯蔵責任者、研究所、専門機関からの情報を入手により可能となる。

### 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く、この条件からの変更は記録すべきである。試験所で分析できるように、同じ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順において、サンプルの完全性を保つ配慮が必要である（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悪影響を及ぼすその他の変化、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

抜取検査方式により要求される場合には、包装済製品のロットから採取した一次サンプル（アイテム）、あるいはバルク（包装されていない）ロットから採取した一次サンプル（インクリメント）を、注意して混合してコンポジットサンプルが作られる。

一次サンプルの組み合わせによって得られるサンプル間の変動に関する情報が失われるため、経済的理由を除いて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化されたサンプルは、できれば最終サンプルとして、分析のために試験室に提出することが望ましい。バルクまたはバルク化されたサンプルが大きすぎる場合は、適当な縮分法によって最終サンプルを作成すべきである。しかし、その過程で個別アイテムを切ったり、分けたりしてはいけない。

国家の法令の要求により、別々に分析するために最終サンプルを2つあるいはそれ以上に分割する必要が生じることがある。それぞれの部分が最終サンプルを代表していなければならない。

## 2.3.6 試験室サンプルの包装と輸送

最終的に試験室に提出するサンプルは、試験室サンプルと呼ばれ、最終サンプル、または最終サンプルを代表する一部分である。

試験室サンプルは、特性が変化しないように管理された状態で、保存されるべきである（たとえば微生物管理のために、滅菌した保冷容器の使用を義務づける）。さらに、試験室サンプルはできる限り清浄で不活性な容器に入れて、外部の汚染物質から適切に保護し、輸送中に損なわれないようにすることが望ましい。許可されていない開封が検出できる方法で容器を封印し、漏れや損傷に対してできる限りの必要な処置をして、可能な限り速やかに試験室に送付する。冷凍食品を冷凍状態に保つ、腐敗しやすいサンプルを適切に保冷あるいは冷凍する等は、必要な処置の例である。

## 2.3.7 サンプリング報告書

全てのサンプリング行為には、ISO 規格 7002 の 4.16 項に記載されている、サンプリング報告書の作成、及び、特にサンプリングの理由、サンプルの起源、サンプリング方法、サンプリング日時及び場所とともに、輸送時間、輸送条件のような分析者の助けになると思われる追加情報を示すことが含まれる。サンプル、とりわけ試験室向けのサンプルは、



その本体を明確に示すべきである。

定められたサンプリング手順から逸脱した場合（いかなる理由であっても、推奨された手順からそれる必要があった場合）には、実際に取りられた手順の詳細を報告書に書き添えることが必要である。しかし、この場合は管理現場では決定を下さず、責任者が決定する。

## 2.4 誤差推定

定量結果は、ランダム誤差（予測できない）と系統誤差（予測できる）の推定値を伴わない場合、限定された価値しかない。（ランダム誤差は結果の精度に影響し、系統誤差は結果の精確さに影響を及ぼす）。

抜取検査方式には、二つのタイプの誤差が関係している。

- ・サンプリング誤差（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から生じる）；及び
- ・測定誤差（特性の測定値がサンプルの特性の真値を正確に代表できていないことから生じる）。

あらゆる抜取検査方式に伴うサンプリング誤差と、分析に伴う測定誤差が、定量化され最小化されることが望ましい。

総標準偏差  $\sigma$  は次式によって与えられる。

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

$\sigma_s$  はサンプリングの標準偏差、 $\sigma_m$  は測定の標準偏差である。

- ・第一のケース（もっとも頻発する例）：分析誤差は、サンプリング誤差に比べて無視できる。すなわち分析誤差は、サンプリング誤差のせいぜい 3 分の 1 である。

このケースでは、 $\sigma_m \leq \sigma_s / 3$ ,  $\sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2 (1 + 1/9)} = 1.05 \times \sigma_s$  である。

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、本ガイドラインは適用できない。

## 2.5 一回抜取検査の種類

### 2.5.1 アイテムの不適合率検査のための一回抜取検査

#### 2.5.1.1 アイテムの不適合率に係る計数規準型抜取検査の原理（計数規準型抜取検査 JIS Z 9002）

以下の説明文と曲線は、不適合率のための計数規準型及び計量規準型抜取検査の原理とその効率を示す。

計数規準型抜取検査は、サンプル中のそれぞれのインクリメントの特性が、適合か不適合かに分類することにより、コーデックス規格条項への適合に基づいてロットの品質を評価する方法である。特性は、定性的（たとえば果物のキズ）、あるいは定量的特性（たとえば、ダイエット食品中のナトリウム含有量について、示された限度値に適合か不適合に分類す

る場合)のどちらかである。不適合な計数的特性を持つインクリメント数を数え、抜取検査方式で定められた合格判定個数を超えなければ合格、超えている場合は不合格となる。

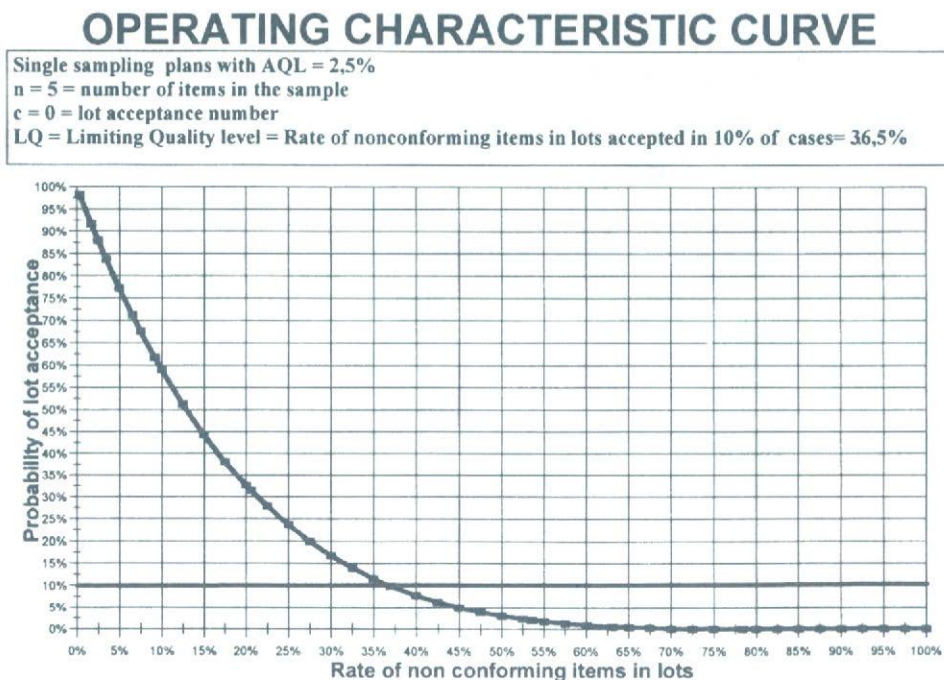
例 1: コーデックス規格 53-1981 により 100 g 当たり 120 mg (注 U=120 mg/100 g) と定められている、低ナトリウムダイエタリィチーズ中のナトリウム含有量検査のための、AQL=2.5%の計数規準型一回抜取検査。

決定は次の方式による：

5 インクリメント (n=5) からなるの 1 回目のサンプル中に、不適合インクリメントがなければ (c=0)、ロットは合格する。ナトリウム含有量既定が、ダイエタリィチーズ中のナトリウムに関する規定の 120 ミリグラムより高いインクリメントは、不合格となる。

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。この曲線から、13%の不良アイテムを含むロットの 50%が検査に合格することが分かる。

図 1: 計数規準型抜取検査の OC 曲線



AQL=2.5%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=10%の確率で合格となるロット中の不良アイテム率=36.5%

縦軸：ロットが合格する確率

横軸：ロットの不適合ロットの比率

例 2: 包装済み急速冷凍エンドウ豆の品質検査のための、AQL=6.5%の計数規準型一

## 回抜取検査

この検査の特性：

不適合基準：包装済み袋に欠陥品の豆（黄色かかった豆、キズのある豆など）が 15% m/m 以上含まれる。

サンプル単位数： $n=13$

AQL=6.5%

合格判定個数： $c=2$ =サンプル中の不良袋の最大数（ロットの許容規準）。

不合格判定個数： $Re=3$ =ロットを不合格とするためのサンプル中の不良袋の最小数（ロットの不合格基準）

この方式に従って下されるべき判断：13 袋のサンプル中の欠陥袋が 2 袋以下の場合、そのロットは合格する。

### 2.5.1.2 不適合率の計量規準型検査の原理

#### 2.5.1.2.1 一般

計量規準型抜取検査は、サンプル中のそれぞれのアイテムについて、検査されている食品の計量的特性を測定して、ロットの品質を評価する方法である。

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示すために、ダイエタリィ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タリィ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 により製品 100g 当たり 120mg と定められている。
- ・全乳の最小脂肪含有量  $L$ 。
- ・乳児用調整粉乳のビタミン A 含有量のように、 $L$  と  $U$  の間の値の範囲。

検査は、サンプルを構成する  $n$  個のアイテムについて、検査される製品の特性である変量を測定し、 $n$  個のアイテムの平均値  $\bar{x}$  を計算する。

ロットの合格不合格に関する決定は、平均含有量  $\bar{x}$  を、以下の数値と、代数表現を含めて比較して行う：

- ・規定の最大値  $U$ （最大基準値の検査の場合）、あるいは規定の最小値  $L$ （最小規準値の検査の場合）、あるいは  $L$  と  $U$ （値の範囲の検査の場合）；
- ・ロットで検査される変数の標準偏差
- ・合格判定係数  $K$  は、抜取検査方法により決定され、測定される変数の AQL 分布則に依存する。

代数表現も標準偏差が既知か未知かに依存する。判定のための式は 2.5.1.2.2 及び 2.5.1.2.3 に示されている。

#### 2.5.1.2.2 分布の標準偏差 $\sigma$ が既知である（ $\sigma$ 方式）

$\sigma$  方式（2.2.19 参照）は、専門の検査官が、大量の検査を行った結果に基づいて、その標準偏差を、既知と考え得るに十分な精密さで求めている場合に使用される。以下の表 3 は、



ロットの合格／不合格判定ルールを示す。 訳注 2.2.19 は存在しない。

表 3： $\sigma$  方式におけるロットの合格／不合格判定基準

	最小基準値 L の検査	最大基準値 U の検査	基準値 L と U 範囲の検査
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
ロットは合格する	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
ロットは不合格となる	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$ or $\bar{x} > U - K\sigma$

例：コーデックス規格 53-1981 により製品 100 g 当たり 120 mg と定められている、低ナトリウムのダイエタリィチーズの中のナトリウム含有量の最大基準値 U に係る検査

検査値 U=ダイエタリィチーズ 100 g 当たり 120 mg のナトリウム

IS03951 から選択した抜取検査方式のデータ（表 19 参照）。

- － n = 5 = サンプル中のアイテム数
- － K=1.39、合格判定係数
- － AQL=2.5%
- －  $\sigma = 3.5\text{mg}$ 、検査官が利用できるように、長期の製造期間に亘り実験的に求められたデータに基づく、既知の標準偏差。

測定結果

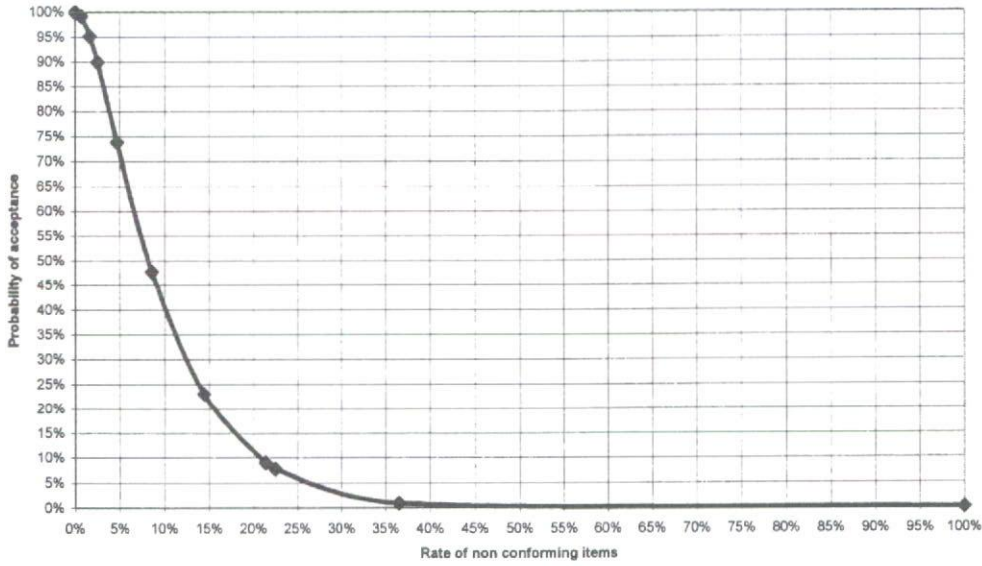
- ・  $x_1 = 118\text{mg}$ 。第 1 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・  $x_2 = 123\text{mg}$ 。第 2 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・  $x_3 = 117\text{mg}$ 。第 3 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・  $x_4 = 121\text{mg}$ 。第 4 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・  $x_5 = 111\text{mg}$ 。第 5 アイテムで測定されたナトリウム含有量
- ・  $\bar{x}$  は、5 個のアイテムから得られたナトリウム含有量の平均値である。

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

- ・ 結論：U-K $\sigma = 120 - (1.39 \times 3.5) = 115.1\text{mg}$ 。  $\bar{x} > U - K\sigma$  となるので、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： 標準偏差既知の計量規準型抜取検査の OC 曲線

n = number of items in the sample = 5  
 K = 1.39 = Acceptance constant set by the plan  
 LQ = 20.7% = Rate of non conforming items accepted in 10% of cases



n = 5 = サンプル中のアイテム数  
 K=1.39、抜取検査方式により定められた合格係数  
 LQ=20.7%=10%の確率で合格となる不良アイテム率  
 縦軸：ロットが合格する確率  
 横軸：ロットの不適合ロットの比率

### 2.5.1.2.3 分布の標準偏差が未知 (s-方式)

値の標準偏差が未知(公的検査機関により検査が行われ、実施した検査数が不十分なため、標準偏差を既知と考えるほど十分な精度がない場合)の場合の方法は、標準偏差σが標準偏差推定値(2.2.20)と呼ばれる、

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

により推定されるため、s-方式と呼ばれる。

訳注 2.2.20は存在しない。

この場合、サンプルから得た平均値の分布は自由度 n-1 のスチューデント分布に従う。表4はロットの合格/不合格ルールを示す。

表4 s-方式の合格/不合格規準

	最小基準値 L の検査	最大基準値 U の検査	基準値 L と U 範囲の検査
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
ロットは合格する	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
ロットは不合格となる	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks \text{ or } \bar{x} > U - Ks$

例:コーデックス規格 53-1981 により製品 100 g 当たり 120 mg と定められている、低ナトリウムのダイエタリィ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

検査値  $U$ =ダイエタリィチーズ 100 g 当たり 120 mg のナトリウム

ISO3951 から選択した抜取検査方式のデータ (表 16 参照)。

- $n = 5$  = サンプル中のアイテム数
- $K = 1.24$ 、合格判定係数
- $AQL = 2.5\%$

測定結果<sup>12</sup>

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

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

- $s$  はサンプルから計算された標準偏差推定値である。

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

結論:  $U - Ks = 120 - (1.24 \times 4.6) = 114.3$  mg が得られ、 $\bar{x} > U - Ks$  であるので、ロットは不合格となる (表 4 参照)。

#### 2.5.1.2.4 $\sigma$ -方式と $s$ -方式の比較

ほとんどの場合、標準偏差が未知のため、 $s$ -方式が使用される。よく理解され管理されている工程では、 $\sigma$ -方式が使用できる (2.5.1.2.2 参照)。

2 つの方式間の差異は LQ (ロットの 10% が合格となる不適合率) の値による。2.5.1.2.2 と 2.5.1.2.3 の例を参照せよ。これらの例では

$\sigma$ -方式: 方式の特性 ( $AQL = 2.5\%$ ,  $n = 5$ ,  $K = 1.39$ ) から LQ は 20.7% である。

$s$ -方式: 方式の特性 ( $AQL = 2.5\%$ ,  $n = 5$ ,  $K = 1.24$ ) から LQ は 35% である。

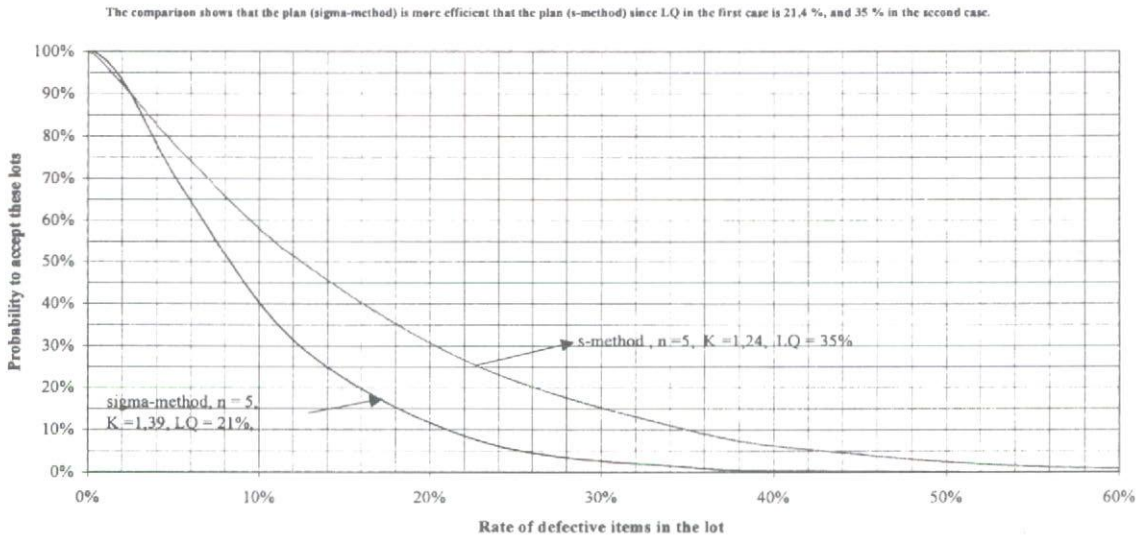
表 5 及び図 3 は、これら 2 つの方式を比較し、同じアイテム数のサンプルについて、OC

<sup>12</sup>  $\sigma$  方式との相異を強調するために、 $\sigma$  方式のケースと同一の数値を使用した。



曲線がより急に減少することから、 $\sigma$ -方式のほうが良い品質と悪い品質の製品間を大きく識別できる、つまり $\sigma$ -方式はs-方式よりも効率が高いことを示している。

図 3：計量規準型抜取検査方式の比較：同じ AQL (2.5%) とサンプルサイズ (5 アイテム) の $\sigma$ -方式と s-方式



両者の比較から、 $\sigma$ -方式の LQ は 21.4%、s-方式は 35%であり、 $\sigma$ -方式がより効率的であることが分かる。

$\sigma$ -方式：n=5、K=1.39、LQ=21%

s-方式：n=5、K=1.24、LQ=35%

縦軸：ロットが合格する確率

横軸：ロットの不適合ロットの比率

表 5 不適合率とサンプリング方法 ( $\sigma$ -方式と s-方式) によるロットの合格確率

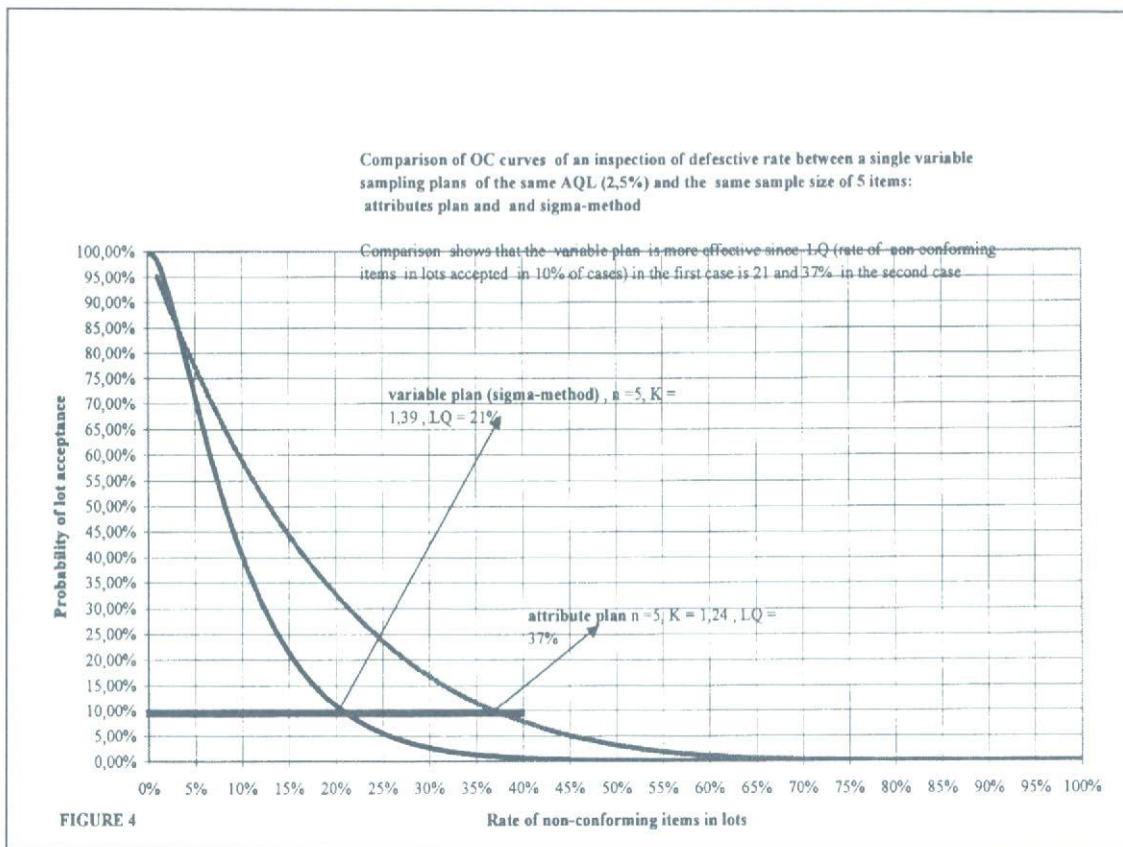
ロットの不適合率	ロットが合格する確率	
	$\sigma$ -方式	s-方式
0%	100%	100%
0.4%	99.8%	99%
1.38%	96.5%	95%
2.48%	90%	90%
5.78%	65.9%	75%
12.47%	29.7%	50%
22.88%	7.4%	25%
34.98%	1.2%	10%
42.97%	0.3%	5%
58.11%	0%	1%
100%	0%	0%

### 2.5.1.3 不適合率が与えられたときの計数方式と計量方式の検査効率の比較

管理される特性が定量的で正規分布するとき（例：ダイエタリィチーズ中のナトリウム量の管理）、計数規準型と計量規準型いずれの抜取検査方式の使用も可能である。計数規準型の効率の方が低い（下図参照）ので、この場合は計量規準型抜取検査方式が好ましい（2.5.1.4 参照）。

図4は同じAQL (2.5%) でサンプルサイズが5アイテムでの、計量規準型 ( $\sigma$ -方式) と計数規準型の抜取検査方式の効率を比較し、ロットが10%合格する限界品質は計量規準型 (21.4%) の方が計数規準型 (36.9%) よりも低いいため、計量規準型方式の方が効率が高いことを示している。

図4 計量規準型と計数規準型抜取検査方式のOC曲線の比較



同一の AQL (2.5%) 及びサンプルサイズ (5 アイテム) の計数規準型抜取検査と計量規準型抜取検査 ( $\sigma$ -方式) の OC 曲線の比較

計量規準型方式と計数規準型方式を比較すると、前者の LQ (合格率が 10%となるロット不適合率) は 21%、後者は 37%であり、計量規準型方式がより効率的であることが分かる。

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

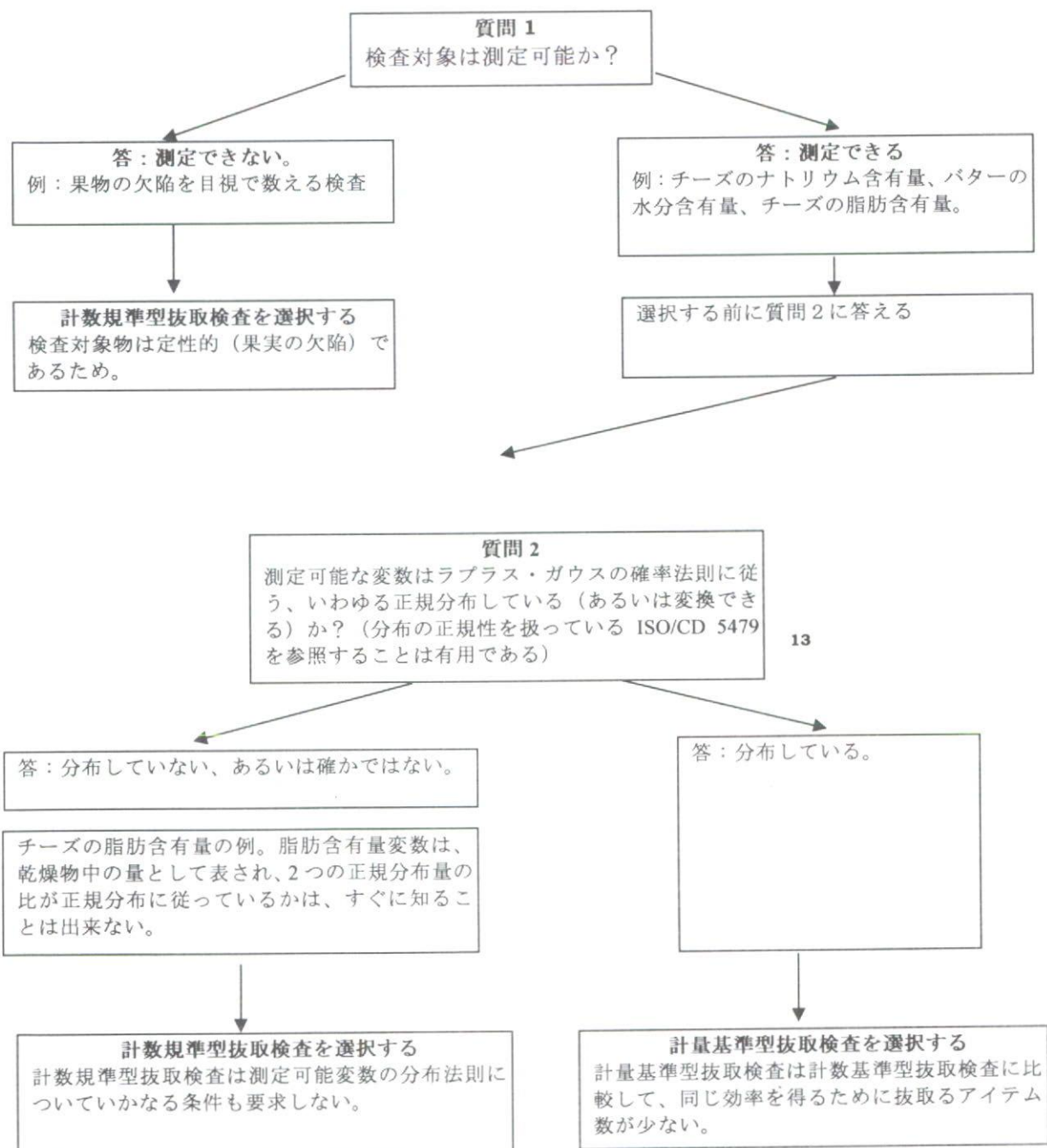
計数規準型抜取検査、 $n=5$ 、 $K=1.24$ 、 $LQ=37\%$

縦軸：ロットが合格する確率

横軸：ロットの不適合ロットの比率

### 2.5.1.4 計数規準型と計量規準型抜取検査方式の判断樹

計量規準型抜取検査と計数規準型抜取検査の選択は、以下の判断樹に従って行われることが望ましい。



### 2.5.1.5 計数規準型と計量規準型抜取検査方式の利点と欠点の比較

計数規準型と計量規準型抜取検査方式のどちらでも実施可能な場合、たとえばダイエタリ

13 変数分布の正規分布への変換は、それを正しいとする証拠書類による同意がない場合は、使用すべきではない。



イチーズのナトリウム含量の例では、特に表 6 に示したような両方式の利点と欠点の比較を考えてから、方式を選択すべきである<sup>14</sup>。

表 6：計数規準型と計量規準型抜取検査方式の比較

	利点	欠点
計数規準型 抜取検査	検査される変数の分布の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非常に簡単である。	n インクリメントで表したサンプルサイズ数が同一の場合、効率がより低い (LQ が高い)； 同じ効率を得るためには、計量規準型抜取検査に比べてより多いインクリメントを必要とするため、コストが高くなる。
計量規準型 抜取検査	n インクリメントで表したサンプルサイズが同一の場合、計数規準型抜取検査より効率がより高い (LQ が低い)； 同じ効率を得るためには、計数規準型抜取検査に比べてより少ないインクリメントを必要とするため、コストが低い。	計算式が妥当であるためには、検査される変数の分布の数学法則が正規分布に従う、あるいは近似的に従っている必要があるため、全ての検査に使用できるわけではない。

計数規準型と計量規準型抜取検査方式の検査で必要となるサンプルサイズは表 7 で比較されている。

表 7：計数規準型と計量規準型抜取検査方式（なみ検査）のためのサンプルサイズのサンプル文字毎についての比較

サンプル文字	サンプルサイズ	
	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 より抜粋。サンプル文字はロットサイズと「検査水準」の組み合わせを与える (2.2.12)

#### 2.5.1.6 計数規準型抜取検査方式が推奨される状況

計数規準型は計量規準型より頑健（分布の形の仮定に依存しない）であり、作業がより単純である。孤立ロットの評価には計数規準型の抜取検査が推奨される。必要ならば、計数規準型抜取検査を実施するために、測定値（計量値）を計数値に変換しても良い。

#### 2.5.1.7 計量規準型抜取検査方式が推奨される状況

誤った決定に対する同じ保護の程度を達成するための、計量規準型で必要なサンプルサイズは、計数規準型よりも小さい。これは破壊的なサンプリングでは重要な考慮点である。しかし、個々の品質特性を別々に考慮しなければならない場合には、1 つのアイテムに行

<sup>14</sup> ダイエタリイチーズの脂肪含量とナトリウム含量のように、2 つの規格仕様の検査で、計数規準型方式（脂肪含量）と計量規準型方式（ナトリウム含量）の実施を必要とする時には、検査の実践性という理由のみから、2 つの規格について計数規準型方式を選択して検査することが推奨される。

う測定の数が増加するため、計量規準型方式は適切ではなくなる。

## 2.5.2 合格判定個数がゼロの抜取検査方式 (ISO/DIS 14 560 参照)

この規格は、合格判定個数ゼロを基本とし、孤立ロット中の ppm あるいは mg/kg 範囲の品質（不適合）レベルを扱う抜取検査方式を規定している。この規格は主要ではない不適合は扱わない。

ISO/DIS 14 560 中の合格判定個数ゼロの抜取検査方式は、(a) 最終アイテム及び (b) 材料及び原材料の検査に適用されるが、限定されてはいない。適切な抜取検査方式の選択は、必要とされる製品の品質を示すために選択された ppm レベルに対する消費者保護の程度、及びロットサイズに依存する。

## 2.5.3 重大な不適合の検査のための抜取検査方式

重大な不適合のあるアイテムは、有害あるいは潜在的に有害であり、疾病あるいは死亡に至る可能性がある。

### 2.5.3.1 ISO 規格 2859-0 の手順

適切なサンプルサイズを確立するために、以下の手順を使用できる (ISO2859-0 参照) :

以下に上げる項目に関連した、単純な数式が使用される :

- (a) ロット中で許容される重大な不適合/不適合アイテムの最大数  $d$
- (b) ロットサイズ  $N$
- (c) サンプルサイズ  $n$
- (d) 不適合あるいは不適合アイテムを発見しそこなう危険率  $\beta$ 、つまり少なくとも 1 つの重大な不適合を発見しない確率 (通常 0.1%以下の  $\beta$  を選択する)
- (e) 検査されるロット中に許容される不適合の最大確率  $p$  (通常 0.2%以下の  $p$  を選択する)

$p=d/N$ ,  $d=Np$  であり、切り捨てにより最も近い整数とする。

- ・サンプルサイズ  $n$  は次式から得られる (切り上げにより、最も近い整数とする)。

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

- ・サンプル中に重大な不適合が発見されなければロットは合格する。

例：欠陥缶詰の検出

$N=3454$  缶のロット中の重要な不適合 (欠陥のある缶) の検査のためのサンプルサイズの決定 :

許容される重大な不適合の最大確率  $p$  は 0.2%

不適合アイテムを検出しないことについて、許容される最大危険率  $\beta$  は 0.1%

ロットを合格させる規準  $c$  は 0 (サンプル中に不適合アイテムは存在しない)

ロットを不合格とする規準  $Re$  は 1 (サンプル中に少なくとも 1 個の不適合アイテム)



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

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

この非常に大きな n の値は、p と  $\beta$  が小さいときには、破壊的試験を伴う手順の使用が、事実上困難であることを示している。このような管理のコストは高いだろう。しかし、缶が効果的に密封されていることを示す、両端における凹みの目視のような、単純で、非破壊的で且つ情報に富んだ検査を、全てのアイテムに適用することに価値があることが、この例から分かる。

## 2.6 サンプルングのコスト

効率とサンプルサイズの関係にユーザーの注意を向けて欲しい。与えられた合格判定品質 (AQL) において、サンプルサイズが小さければコストは低くなるが、効率も低くなり、つまりロットを誤って合格させる危険が増加し、貿易における損害が大きくなる (不適合ロットが発見された場合の、生産者の経済的損失は特に大きい)。

例を示せば、4.2.2.3 で提案される計数規準型抜取検査方式 (表 13、AQL=6.5%) では、消費者危険 ( $P_{10}$ ) は 40.6% (n=8) から 68.4% (n=2) に増加する。

また、効率と AQL の関係にユーザーの注意を向けて欲しい。与えられたサンプルサイズにおいて、AQL が小さければ効率は良くなる。

例を示せば、20 アイテムのサンプルを、4.2.2.1 で提案する計数規準型抜取検査方式 (表 11、AQL=0.65%) と 4.2.2.3 で提案する計数規準型抜取検査方式 (表 13、AQL=6.5%) の間で、消費者危険 ( $P_{10}$ ) は 10.9% から 30.4% に増加する。

このように、分析コストの要件によってサンプルサイズを固定すると、抜取検査効率の改善のために、製品によっては、低い AQL に対応する抜取検査方式を選択する必要がある。

サンプルングコストを減少させる別の可能性は、サンプルサイズが小さくても、非常に低品質のロットを除外できる、逐次あるいは多数回抜取方式の使用である。これらの抜取方式は、本ガイドの範囲外である (適切な ISO 規格を参照)。

## 第 3 項：国際貿易中を移動している単一あるいは孤立ロットのための抜取検査方式の選択

本項では、国際貿易中を移動している単一あるいは孤立ロットのための計数規準型抜取検査方式についての選択の原理を示す。ここでは下記の事項の規則を定める

- ・限界品質 (LQ) レベルを指標とした計数方式の検査 (3.1)
- ・微生物評価のための 2 あるいは 3 分類の計数による検査

### 3.1 計数規準型検査のためのサンプルング手順：孤立ロットを対象とする限界品質 (LQ) 指標抜取検査方式 (ISO 2859/2-1985 参照)

予備的注釈<sup>15</sup>：計数方式サンプルングに結びついている確率の要件が与えられれば、本項の方式は、4.2 で定義されたような AQL を参照した既存の方式から、合理的に選択できる。両者の両立を確実にするために、本項と 4.2 では、ロットサイズのカテゴリーだけでなく、同様の合格/不合格規則が選択されている。

<sup>15</sup> ISO2859-2 の 7.1 に従う



ISO規格は、単一ロット（手順A 3.1.1）、あるいは連続ロットから孤立したロット（手順B 3.1.2）に適用するための、切り替え規則（2.2.16 参照）を除外した抜取検査方式を与えている。どちらの手順も、提出されたロット中における実際の不適合率の指標として限界品質（LQ；2.2.5）を使用する。これに伴う消費者危険（限界となる品質レベルのロットを合格させる確率）は通常10%未満であり、13%を越えることはない。

訳注：（LQ；2.2.5）は正しくは（LQ；2.2.14）

手順Aは、生産者と消費者の両者が、ロットを孤立していると思いたいときに使われ、さらに既定の手法としても使用される（特別に手順Bの使用の指示がない場合に使用される）。手順Aには合格判定個数がゼロであり、サンプリング結果の超幾何分布に基づいたサンプルサイズを用いる検査方式が含まれる。生産者がロットを連続したシリーズの1つと見なしているが、消費者は孤立ロットと考えている場合には、手順Bが使用される。この方式により、生産者は色々な消費者に対して一定の生産方式を保持でき、それぞれの消費者は特定の1ロットに関わることができる。手順Bは合格判定個数がゼロの抜取検査方式を除外して、その代わりに100%評価を用いる。

手順AとBは以下のように対比される：

手順A（既定手順）	手順B
生産者と消費者は、ロットを孤立とみなす	生産者は、ロットを連続的シリーズの一つとみなし、消費者は孤立ロットとみなす。
ロットサイズとLQによって指定される。	ロットサイズ、LQと検査水準によって指定される。
合格判別個数がゼロである抜取方式を含む。	合格判別個数がゼロである抜取方式を含まない。
合格判別個数がゼロである抜取方式の代わりに、二回抜取検査方式及び多回抜取検査方式を使用することができる。	一回抜取検査方式の代わりに、二回抜取検査方式と多回抜取検査方式を使用することができる。

### 3.1.1 手順A：生産者及び消費者がロットを孤立していると思なす

手順Aの適用を以下に図示する。

抜取検査方式のまとめ

LQを定める



サンプルサイズ（n）と合格判定個数（c）を選択し（ISO2859/2-1985(E)の表A）

試料を採取する



サンプル中のそれぞれのアイテムを検査する



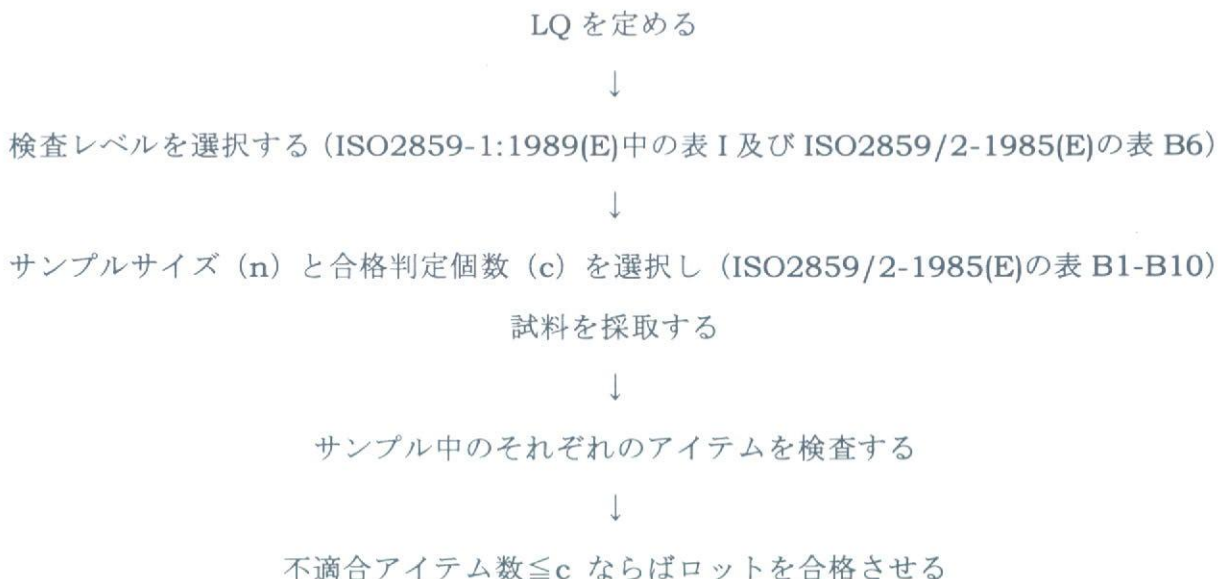
不適合アイテム数 ≤ c ならばロットを合格させる

### 3.1.2 手順B：生産者がロットを連続したシリーズの1つと見なしている：消費者は孤

立ロットと考えている

手順 B の適用を以下に図示する。

抜取検査方式のまとめ



### 3.2 微生物評価のための 2 または 3 分類の計数規準型抜取検査方式 (参照文献 6.1)

#### 3.2.1 2 分類計数規準型抜取検査方式

2 分類計数規準型抜取検査方式は、2 つの値  $n$  と  $c$  で定義される検査の、簡単な手段を与える。 $n$  の値はアイテム数で表したサンプルサイズである； $c$  はサンプル中に存在が許可される不適合アイテムの最大数である。微生物評価を実施するときには、個々のアイテム中に許容される微生物の最大濃度を  $m$  とする。 $m$  を越える濃度で汚染されたアイテムは不適合と考えられる。

$c$  が決められていれば、抜取検査方式の厳しさ (不合格の確率) は  $n$  と共に増加する。同様に、 $n$  が決められていれば、 $c$  が小さくなれば厳しさが増加する。このような抜取検査方式の OC の式は以下のように表される

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

$P_A$  = ロットを合格とする確率

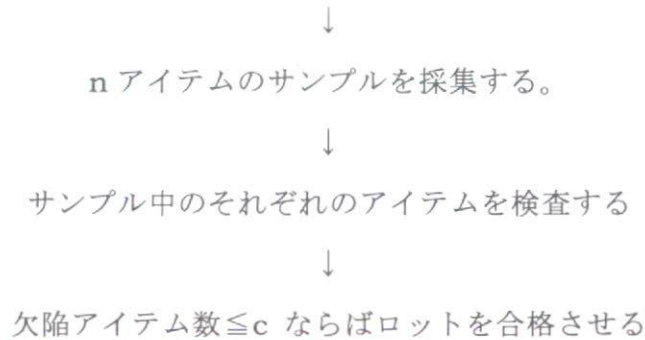
$p$  = ロットの不適合率、つまり微生物濃度が  $m$  を越えるロット

$i$  及び  $x$  は 0 から  $c$  の範囲の整数離散変数

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

2 分類計数規準型抜取検査方式の適用を以下にまとめた。

$m$ 、 $n$ 、 $c$  の値を設定する。



例:生鮮野菜中のサルモネラ検査

－ICMSF 方式の概要

n = 5 = サンプル中の 25 g のアイテムの数

m = アイテム中のサルモネラ許容最大量 = 25 g 当たり 0 CFU

c = 0 = サンプル中の、サルモネラ濃度 x が m より高い (つまりサルモネラが検出される) アイテムの最大数

サンプル中にサルモネラの存在を示すアイテムが無ければ、ロットは合格する。逆の場合にはロットは不合格となる。

－検査結果

サンプルの検出結果を以下に示す

- x 1 = サルモネラ菌検出
- x 2 = 0
- x 3 = 0
- x 4 = 0
- x 5 = 0

サルモネラが検出された (サルモネラ濃度が m を超えた) アイテムが 1 つあるので、ロットは不合格となる。

### 3.2.2 3 分類計数規準型抜取検査方式<sup>16</sup>

3 分類計数規準型抜取検査方式は、n、c、m 及び M (下記参照) で定義される。この方式は、サンプル中の微生物濃度に応じて、製品の品質が 3 つの計数分類に分けられる場合に適用される。

- ・微生物の濃度が M (サンプル中の全てのアイテムで超えてはならない) であり、受け入れられない品質
- ・濃度が m を超えない良い品質
- ・許容限界品質。限界品質のアイテムの濃度は m を超えるが、M よりは低い (この濃度は望ましくはないが、c で表される許容最大個数により、受け入れられる物もある)。

---

<sup>16</sup> 不均一なロット (特に特性分布が幾つかのピークを示す場合) には、送別抜取方式の実施が望ましい。



$m$  は、商業実施基準 (GCP) に反映されているように、検査されるロットが受け入れられ、達成可能な微生物濃度である。3分類方式では、 $m$  にはゼロでない値が当てられる。

$M$  は、不適切な保存を含めた不衛生な取り扱いから起こる汚染の、有害あるいは容認できない菌数である。 $M$  の値は幾つかの方法で選択される。

- (i) 発見できる損傷 (匂いや味)、あるいは容認できないほど短い保存期間に関連する、実用性 (腐敗もしくは保存期間) 指標として
- (ii) 明らかに容認できない衛生状態を示す汚染物レベルに関連する、一般衛生指標として
- (iii) 疾病に関する汚染に関連する健康指標として。疫学、動物の食餌、ヒトの食餌データを含む、多種のデータがこの目的に使用できる。

$m$  と  $M$  は、互いに独立であってよい。

$n$  と  $c$  の値の選択は、望まれる嚴重さ (不合格の確率) によって変わる。厳しい検査の事例の  $n$  は大きく  $c$  は小さい; 緩い検査事例での  $n$  は小さく  $c$  は大きい。通常、消費者安全を保証する理想的な確率と、試験室が処理できる作業量との妥協により、 $n$  が選択される。

サンプル中に菌数が  $M$  より大きいアイテムが一つでもあれば、そのロットは直ちに不合格となる。

このような抜取検査方式の OC 曲線の式は以下の通りである:

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

ここで

$P_a$  は以下に示すロットが合格する確率である:

- 欠陥アイテムのパーセンテージ ( $P_d$ ) (微生物濃度が  $M$  を超える欠陥アイテム、即ち、微生物濃度が  $M$  を超えるロット)
- 限界品質アイテムのパーセンテージ ( $P_m$ ) (微生物濃度が  $m$  と  $M$  の間で、限界的に受容できるアイテム)

$n$  はサンプル中のアイテム数である。

$c$  は限界品質アイテムの許容最大数である。

3分類計数規準型抜取検査方式の適用を以下にまとめた。

$m$ 、 $M$ 、 $n$ 、 $c$  の値を設定する。

↓

$n$  アイテムのサンプルを採集する。

↓

サンプル中のそれぞれのアイテムを検査する



限界品質アイテム数（微生物濃度が  $m$  と  $M$  の間） $\leq c$  ならばロットを合格させる  
どれかのアイテムの微生物濃度  $> M$  であるか、限界品質アイテムの数  $> c$  ならば、直ちにロットを不合格とする

例：生野菜中の中温性好気性菌濃度検査

－ICMSF 方式の概要

$n = 5$  = サンプル中のアイテムの数

$m = 10^6$  CFU/g

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

$c = 2$  = サンプル中の、中温性好気性菌濃度が  $m$  と  $M$  の間のアイテムの最大許容数

サンプル中に  $M$  を超える濃度のアイテムが無く、さらに  $m$  と  $M$  の間の濃度のアイテムの数が多くても  $c$  に等しいならば、ロットは合格する。

－検査結果

サンプルの検出結果を以下に示す

$$x_1 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_2 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_3 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_4 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_5 = 2 \cdot 10^6$$

サンプル中には、中温性好気性菌濃度が  $m$  と  $M$  の間のアイテムが 5 あり、この数は  $c$  より大きいのでロットは不合格となる。

2 及び 3 分類の計数規準型抜取検査方式の適用

2 及び 3 分類の計数規準型抜取検査方式は、理想的には、規制、通関時、及びロットの微生物履歴に関する情報がほとんどない、他の消費者指向の状況に適している。ロットがサンプルサイズに比較して大きい場合、抜取検査方式はロットサイズに対して独立である。サンプルサイズがロットサイズの 10 分の 1 に近づくような、食品の細菌検査で希に起こる状況のみで、サンプルサイズとロットサイズの関係が重要になる。

抜取検査方式を選ぶためには以下の事項を考慮しなくてはならない：(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、その食品が扱われ消費される時の状態。表 8 (ICMSF の表 10 に準拠) では、これらの要因を考慮して、抜取検査方式を 15 の事例に分類しており、検査方式の厳しさは、危害のタイプと程度により増加している。ケース 1 はもっとも緩い抜取検査方式を必要とするのに対し、ケース 15 は最も厳しい方式が要求される。表 8 では 15 事例それぞれに、1 つの抜取検査方式を推奨している。

表 8 危害の重要性と性質に従った抜取検査方式の分類

危害の性質	危険が減少する場合	危険が変わらない場合	危険が増大する場合
直接的健康危害がない (腐敗と保存機関)	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
低い間接的健康危害 (指標微生物)	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
中度の直接的健康危害 (限られた流行)	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1	n = 10, c = 1
食品中に広く蔓延する 可能性のある中度の直 接的健康危害	n = 5, c = 0	n = 10, c = 0	n = 20, c = 0
深刻な直接的健康危害	n = 15, c = 0	n = 30, c = 0	n = 60, c = 0

## 例

(i) 鮮魚あるいは冷凍魚の大腸菌の検査に、抜取検査方式が必要である。大腸菌による魚の汚染は、魚の処理中に減少すると考えられ、低い間接的健康危害と考えられる。通常、魚は消費の前に調理される。従って魚の大腸菌汚染は、表 10 の事例 4 に分類され、 $n=5$  と  $c=3$  の 3 分類計数規準型抜取検査方式が推奨される ( $m$  と  $M$  の値も指定されている)。

(ii) 調理済みカニ肉の黄色ブドウ球菌による汚染は、取扱中に危害が増大する可能性のある、範囲の限られた中度の直接的健康危害 (1) と考えられる (事例 9)。その結果、調理済みカニ肉の黄色ブドウ球菌検査に適切な抜取検査方式は、 $n=10$  と  $c=1$  の 3 分類計数規準型抜取検査方式である ( $m$  と  $M$  の値も指定されている)。

(iii) 冷凍され、そのまま食べられるパン類 (低酸あるいは高水分活性の詰め物あるいはトッピングのもの) のサルモネラ汚染は、処理により危害が増大する可能性のある、広範に蔓延する中度の直接的健康危険と考えられる (事例 12)。この例の適切な抜取検査方式は、 $n=20$  と  $c=0$  の 2 分類計数規準型抜取検査方式である。

### 3.3 平均値管理のための一回抜取検査方式 (標準偏差未知)

このような管理は、管理される特性の内容が、平均的には、製品のラベルに記載された量、あるいは規制又は法令で定められた量 (正味重量、正味量など)、のいずれかに等しいことを保証する目的の検査により実施される。

#### 検査の概要

$n$  は試験に使用されるアイテムの数で表したサンプルサイズである

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$  はサンプル中の  $n$  アイテムのサンプル平均である。