

5.7.2 限界値

- データ分析に基づくべき
- FSOと適合すべき
- 現実的に達成可能な数値とすべき
- 透明性、関係者の意見が統合されたものであるべき
- 標準規格 > ガイドライン
- 貯蔵、流通、喫食時の細菌叢の変化を考慮(8章)
- 食品中の微生物の不均一性の考慮(6、7章)
- 分析の不確かさの考慮(12章)

5.7.2 限界値

- バリデートされた滅菌工程で加工処理された食品に含まれる病原菌の限界値設定は任意の措置とすべきでなく、汚染食品を検出する必要が生じた場合にのみ実施すべきである

例：缶詰のポツリヌス、加熱処理済食品の腸内病原菌

指標菌でのモニタリング⇒陽性時に病原菌？

5.7.2.1 指標

- 工程管理を検証し、改善のチャンス을明らかにするため

- 低温殺菌乳中の大腸菌
- ヨーグルト中の酵母
- 酸性ソーダスライス中のacetophiles
- 調理済蟹肉の黄色ブドウ球菌
- 製造ラインのATP

- 指標の4つの分類

- A) ヒトによる汚染
- B) 糞便汚染
- C) 病原菌・腐敗微生物の生存
- D) 加工後の汚染

- 指標選択時に考慮すべき要因 (表5-2)

5.7.2.1 指標

- 実際には指標によって標的微生物の存在有無が証明されるケースは殆どなく、あくまでも可能性を示唆するだけである
- 指標と関係なく、病原菌が存在する場合、病原菌自体が加工環境に定着、増殖する可能性がある場合が多い
- 大腸菌群が低い⇒工程管理良好 ○
- 大腸菌群検出 ⇒病原菌がいる ×

5.7.3 サンプルリング

- 適切なサンプルリングプランは検出確率を明確にはするが、特定の微生物が全く存在しないことを保証はできない
- 管理上、経済的にも実行可能でなければならぬ
- 検査特性曲線を用いるべき
- 現地試料の採取から分析までの時間は適切にできるだけ短縮すべき

5.7.6 不適合ロットの処置

- 標準規格不適合 ⇒ 規制に従う
- ガイドライン不適合 ⇒ 状況による
- 仕様不適合 ⇒ バイヤー次第

『基準に合わない原因を究明し、改善措置を講じるべきである』

サンプルリング勉強会 「第6章 確率の考え方とサンプル リングの原則」

(株)三菱総合研究所
長谷川 専

6.1 はじめに

- ・ ハザード管理(GHPやHACCP)による食品 安全マ
ネジメント(1~5章)の方が最終製品のロット検査
(lot Acceptance)よりも有効と認識することが重要
- ・ 本章:最終製品のロット検査の限界を規定する確率
とサンプルリングの考え方
- 統計学的サンプルリングプログラムの設計(7章)および
ケース設定(8章)の基礎
- ・ 6,7章では、微生物検査が絶対正確であると仮定
(非現実的)。サンプルリングや検体輸送、分析準備に
起因する問題や、微生物検査の不正確さの問題は
10章、12章等でとりあげる。

1

2

6.2 確率

- ・ 食品に含まれる微生物の量によって、検査の結果が
陽性だったり、陰性だったりする。
- ・ 陽性の確率は、膨大な回数の検査を行ったときの
陽性数/検査総数として「推定」される。ex. 112/1000
- ・ ロット全体をサンプル単位1gで1千万個に分割・検査
1,051,200/1千万=0.1051:母集団の確率≠推定
- ・ 母集団の確率は標本確率を規定
 - 一般に母集団の確率は知り得ない
 - サンプル単位数が少ないと推定確率の精度は低い
 - サンプル単位数が多いほど推定確率は母集団の確率に近
づく

3

6.3 母集団と母集団のサンプル

- ・ 統計学者と、分析者や微生物学者で用語の定義が
異なる。→混乱回避のために、ここでの用語を定義
- ・ 「サンプル」:母集団から抜き出した単位群全体
- ・ 「サンプル単位」:サンプルの構成要素
 - 同一サイズのピエフバーガーの1/パッチ、包装単位、サン
プリング器具の容積
- ・ 「分析単位」:サンプル単位と同一と取り扱う
 - サンプル単位の一部として取り扱われる場合もある

4

6.4 サンプル単位の選択

- 重要ポイント: サンプルが母集団の代表性をできるだけ維持できるよう、偏りを避けること
→ 一つの方法: 無作為抽出法
- ロットから検体を選択する場合、どのサンプル単位も選択される機会が等しくなるような方法で選択すべき: 実際は困難なことが多い
 - ▶ 混合が不十分な母集団、出所が不明な母集団
- 少なくとも、ロットの全ての部分から検体を採取すべき

5

6.5 サンプルングプラン

- サンプル単位の検査結果を一定の基準と比較することで、ロットの受入・拒否(acceptance and rejection)を決定
- サンプルングプラン: 抽出手順と意思決定基準の選択
- 意思決定基準が偏りのない決定をもたらすためには、検体を適切に抽出することが不可欠
 - ▶ 無作為抽出により、偏った意思決定を行うリスクを低減可

6

6.5 サンプルングプラン

- 【サンプルングプランの例】
- ロットから10サンプル単位の食品を抜き取り、微生物の有無を検査
 - 基準: 陽性が2サンプル単位以下ならロットを受入れ、3サンプル以上ならロットを拒否
- ⇒ サンプルングプラン: $n=10, c=2$
- n : 抽出するサンプル単位数
 c : 陽性サンプル単位の最大許容数

7

6.6 性能(OC)関数

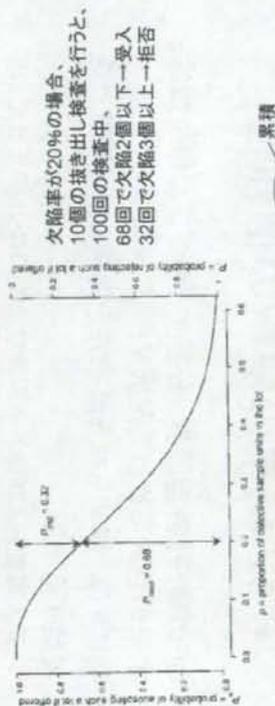
- サンプルングプランは何を保証するものか?
- サンプルングプランのリスク=低質ロットの受入、良質ロットの拒否: n を増やせば減少
- 性能関数: サンプルングプランのパフォーマンス
 - ▶ 横軸: ロット品質(次陥品の割合) p
 - ▶ 縦軸: 受入確率 Pa

8

6.6 性能(OC)関数

【サンプリングプラン: $n=10, c=2$ でのOC曲線の例】

| p | 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|
| P_d | 1.00 | 0.93 | 0.68 | 0.38 | 0.17 | 0.05 | 0.01 |



※二項分布を用いてExcelでも計算可: =BINOMDIST($c, n, p, TRUE$)

9

6.7 消費者リスクと生産者リスク

- ロットの受入の判断: 抽出された検体に依存。検体がロット本来の状況を反映しない場合がある。
- 「生産者リスク」: 受入可能なロットが拒否される確率
- 「消費者リスク」: 拒否すべきロットが受入される確率

10

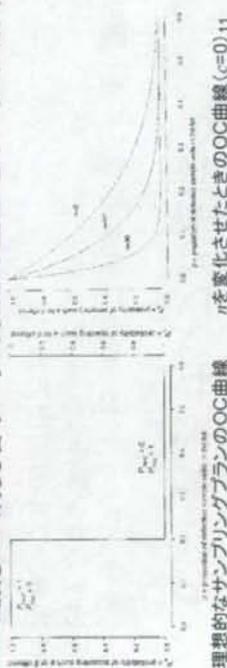
6.9 受入と拒否 6.10 ロットとは?

- ロットの受入・拒否判断は、検査の目的の範囲内でのみ通用する(6.9)。
- ロットは均一の条件下で製造、処理される一定量の食品あるいは食品単位であることが理想
- ロットにさまざまな製品バッチが混合される場合、中に低品質な製品バッチがあると、これがロット全体に影響を与え、ほとんどのロットが拒否されるおそれがある(生産者リスク)。
- 各バッチ製品を各ロットとして扱い、適切にコード化→低品質ロットの正確な特定を可能とし、さらなる分析により拒否されるロットの削減も可能となる。

12

6.8 厳密性と識別性

- 理想的なSP(非現実): 受入・拒否を厳密に識別可能
- OC曲線の傾きが急→識別の厳密性高
- そのためには n を大きくするしかない
- 識別性はOC曲線のシフト(c を減少)とは区別すべき
- C の減少→消費者リスクの減少、生産者リスクの増大



理想的なサンプリングプランのOC曲線

6.11 代表サンプルとは？

- 「代表サンプル」：抽出されたロットの構成をできる限り反映するサンプル
- 代表サンプルの抽出方法
 - 無作為抽出
 - 層化無作為抽出：サブロットなど同質な「層」ごとにサンプルを無作為抽出
- 受入確率は、検体の無作為抽出を仮定して計算。
- 無作為抽出が困難な場合、当該確率は有効性を欠く。
- その信頼性は、実際の抽出方法をいかに理想的な無作為抽出に近づけるかに依存。
- 結果を解釈する際、この事実を念頭に置く必要がある。¹³

6.12 結果の解釈の信頼性

- サンプリング結果の信頼性：多くの要因に影響される
 - 検査方法：検出限界、感度・特異度⇔絶対正確との仮定
 - サンプルの取扱・操作方法：
- 統計学的検出事項
 - 受入確率⇔SPのOC曲線、サンプリング方法
 - SPの設計→受入確率の計算、許容限界の選択(7章)
 - 全体のサンプリングプロトコルと暗黙の仮定
- 非統計学的制約
 - 予算制約などによるサンプル単位数 n の設定

6.12 結果の解釈の信頼性

- SPの種類、許容限界、分析するサンプル単位数は、本来の目的に従って選択すべき
- 特に n は、求められる厳密性を考慮して設定すべき
- 推奨する手順
 - 受入可能および受入不可能な品質のロットのそれぞれに対して、受入・拒否の確率を決定
 - 目的に応じた必要なサンプル単位数を算出

6.13 実務的留意事項

- 資源の有効利用：最も重要な食品とロットに最も時間・労力をかけるべき(最も集中的にサンプリングすべき)
 - ハザード：関係する微生物のハザードの有害性→ c
 - 均一性：部位別の汚染度合いの均一性→ n
 - 層化：食品のロットにおける層の有無→層化無作為抽出法
 - 一貫性のある記録：信頼性の有無→ n 、予備ロットの必要性
- 実務的制約
 - 規制機関には輸入ロットをすべて検査する余裕(物的・経済的資源)がないため、実行可能な水準までSPを縮小
 - ロット受入の識別能力は、サンプル単位数を増やしても、あまり向上しない。信頼性 \propto (サンプル単位数)^{1/2}
 - = 検体数を4倍にしても誤った決定を下す確率は半分にしかならない

7.1 序論

- 7章では、主に、輸入港もしくはその他通関で受け入れの可否を判断する食品ロットに適用されるプランについて取り上げる。
- 食品の加工方法や同一の加工業者のこれまでの業務記録についての情報が不足している場合、属性プランの活用が適当。
- 可変サンプリングプラン(7.3)は、食品ロット内の微生物の度数分布がわかっている場合にのみ、適しており、自社製品をモニタリングする食品製造業者にとって有用である。

サンプリング勉強会

「第7章サンプリングプラン」

(株)三菱総合研究所
杉山 恵

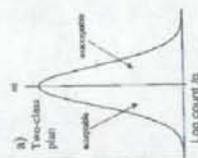
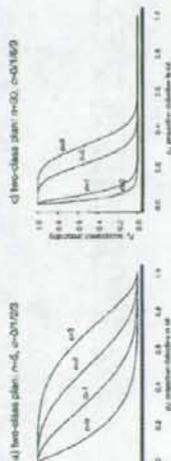
7.2 属性プラン

7.2.1 2階級属性プラン

- 2階級属性プランは、微生物の存在の有無に基づくもの。当該ロットが十分に混合されている場合のみ適用できる。
- n 、 c によって合格、不合格が決まる。

n : 検査に必要なサンプリング単位数
 c : 微生物の存在など不合格の検査結果を示すサンプリング単位の最大許容数

- $c=1$ → 一定 n → n が大きいほうが識別力が高い
 $n=1$ → 一定 c → c が大きいほうが合格率が高い



3

2

7.2.1 2階級属性プラン

- サンプリング単位 n の重要性
 - サンプリングプランを、ロット内の推定不合格率を求めるのに適用する場合、推定不合格率は、信頼区間で表される。
 - 推定不合格率の精度(幅)は n に大きく影響される。

Table 203 Lower and Upper Limits of 95% Confidence Intervals for the Estimated Proportion Defective Based on k Positive Results When n Sample Units Are Analyzed

| n | k | Lower limit | Upper limit |
|-----|-----|-------------|-------------|
| 5 | 0 | 0.000 | 0.481 |
| 5 | 1 | 0.054 | 0.716 |
| 5 | 2 | 0.054 | 0.853 |
| 5 | 3 | 0.147 | 0.947 |
| 5 | 4 | 0.000 | 0.259 |
| 10 | 0 | 0.000 | 0.540 |
| 10 | 1 | 0.045 | 0.858 |
| 10 | 2 | 0.067 | 0.852 |
| 10 | 3 | 0.157 | 0.917 |
| 15 | 0 | 0.000 | 0.319 |
| 15 | 1 | 0.000 | 0.500 |
| 20 | 0 | 0.000 | 0.139 |
| 20 | 1 | 0.001 | 0.349 |

k: 属性の属性のサンプリング単位数
 Lower Limit, Upper Limitは、95%信頼区間の上限と下限

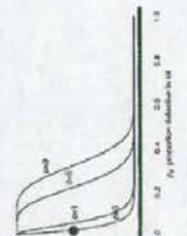
4

7.2.1 2階級属性性プラン

● ロットサイズの影響

- ロットに含まれるサンプリング単位数が非常に多い場合
例) 40単位中1単位の不良数を有するロット(不合格率 $p=0.025$)について、 $n=30$, $c=0$ のサンプリングプランを用いると、約半分($P_a=0.5$)のロットが受入れられる。

4) Two-class plan, $n=30$, $c=0$, $P_a=0.5$



- ロットに含まれるサンプリング単位数 <30 の場合、(30サンプリング単位がロット全体の認識可能な割合)合格率 P_a は、原則として二項分布以外の分布モデルで算出するべき。
※ ロットの $1/4 \sim 1/2$ がサンプルとして採取される場合、受入確率が低くなる。ただし、このようなケースは微生物の分析については稀。

▶ サンプルサイズ \ll ロットサイズの場合、サンプリングプランはロットサイズに左右されない。(ロットサイズが大きくなっても厳密性は変わらない)

5

7.2.2 3階級属性性プラン

● サンプルング単位内の微生物濃度に応じて製品品質が3つの属性に分類できる場合に適用される。

$\leq m$: 許容菌数

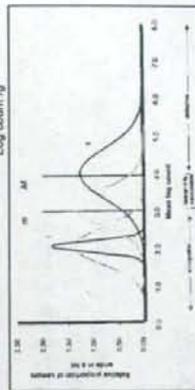
$M <$: 許容不可菌数

$m \sim M$: 条件付許容菌数 (marginally acceptable)

● あるロットから抽出されたサンプリング単位数の分析結果が定量的な性質を有する場合、サンプリング単位における微生物量は度数分布で表すことができる。

● ロット内の微生物量に関する様々な度数分布

1. 平均菌数が少なく、ばらつきも少ない
2. 平均菌数は少ないが、ばらつきが大きい
3. 平均菌数もばらつきも大きい、 $M <$ のサンプル有一不合格
4. $M <$ のサンプル多数一不合格



● 1. narrow peak at a different concentration, relatively good quality from marginally acceptable
● 2. narrow peak at a small defect concentration, representing marginally acceptable quality from unacceptable goods

許容 条件付許容 許容不可 6

7.2.2 3階級属性性プラン

● 3階級属性性プランの特定

- サンプルングの結果を、3段階に分類するには、以下の値を組み込む必要がある。
- 限界値 m と M ($M > m$)
- n : ロットから抽出されるサンプリング単位数
- c : $m \sim M$ の範囲内の許容最大サンプリング単位数

● 食品ロットの合格率の算出

例) $n=10$, $c=2$ に基づくサンプリングプラン

$P_a=20\%$, $P_r=10\%$ のロットの合格率は24%

(ロット1000のうち21が合格、79が不合格)

$P_a = 1 - (P_m + P_d)$

$P_d =$ percent defective, $P_m =$ percent marginally acceptable

| P_a | 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| $n=10, c=2$ | 0.03 | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.13 |
| $n=10, c=1$ | 0.09 | 0.16 | 0.23 | 0.30 | 0.37 | 0.44 | 0.51 | 0.58 | 0.65 | 0.72 | 0.79 |
| $n=5, c=1$ | 0.15 | 0.29 | 0.43 | 0.57 | 0.71 | 0.85 | 0.95 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| $n=5, c=0$ | 0.03 | 0.08 | 0.18 | 0.33 | 0.53 | 0.77 | 0.95 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |

● ロット内における3階級 ($m \leq$ $m \sim M, M \geq$) の比率は合計で1

● ロット品質を示すには、3階級のうち、2つを特定

$P_a = 1 - (P_m + P_d)$

6

7.2.2 3階級属性性プラン

● 3階級属性性プランの特定

- サンプルングの結果を、3段階に分類するには、以下の値を組み込む必要がある。
- 限界値 m と M ($M > m$)
- n : ロットから抽出されるサンプリング単位数
- c : $m \sim M$ の範囲内の許容最大サンプリング単位数

● 食品ロットの合格率の算出

例) $n=10$, $c=2$ に基づくサンプリングプラン

$P_a=20\%$, $P_r=10\%$ のロットの合格率は24%

(ロット1000のうち21が合格、79が不合格)

$P_a = 1 - (P_m + P_d)$

$P_d =$ percent defective, $P_m =$ percent marginally acceptable

| P_a | 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| $n=10, c=2$ | 0.03 | 0.04 | 0.05 | 0.06 | 0.07 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.13 |
| $n=10, c=1$ | 0.09 | 0.16 | 0.23 | 0.30 | 0.37 | 0.44 | 0.51 | 0.58 | 0.65 | 0.72 | 0.79 |
| $n=5, c=1$ | 0.15 | 0.29 | 0.43 | 0.57 | 0.71 | 0.85 | 0.95 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| $n=5, c=0$ | 0.03 | 0.08 | 0.18 | 0.33 | 0.53 | 0.77 | 0.95 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |

● ロット内における3階級 ($m \leq$ $m \sim M, M \geq$) の比率は合計で1

● ロット品質を示すには、3階級のうち、2つを特定

$P_a = 1 - (P_m + P_d)$

7.2.2 3階級属性性プラン

● 3階級属性性プランのOC関数は、 P_m 及び P_d の2つの比率の組み合わせによるため、複雑で視覚化するのが難しい。

● OC関数は、三次元グラフにOC曲面、または選択した合格率についての等高線を持つ二次元(P_m, P_d)領域の等高線図として示される。

● 3階級属性性プランは、簡便性と、一般的適用性が利点であり、輸入港でのサンプリングに適している。

● しかし、 m 及び M の値を設定する際は、実際の微生物濃度と分析結果の度数分布に対応した値に設定する必要がある。

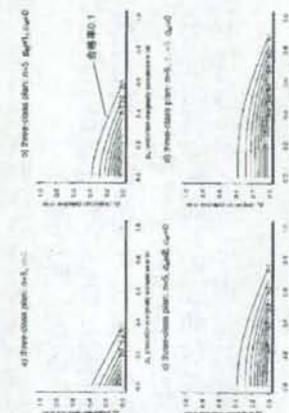


Figure 4. Contour maps of Relative Proportion of Sample Units, Relative Proportion of Sample Units, and Relative Proportion of Sample Units. 1. and 2. show contour maps of acceptance (P_a). 3. and 4. show contour maps of rejection (P_r). The contour maps show the relationship between P_m and P_d . The contour maps show the relationship between P_m and P_d .

7.3 可変プラン (Variables Plans)

7.3.1 同定

- 可変プランとは
 - ロット内の微生物の潜在的な分布が既知である、もしくは推測可能である場合、適用可能なプラン。
 - 微生物数をカテゴリーや範囲に対応させるのではなく、むしろ、微生物数そのものを活用する。
- 度数分布の同定
 - 可変プランを特定するためには、あるロットのサンプリング単位内の特定の微生物の度数分布を把握することが重要。
 - 複数の度数分布が存在するうち、比較的単純なものとして、正規分布がある。
 - 正規分布は、検出される濃度の平均値(中央値でもある)と、標準偏差 σ によって特定される。
 - 食品の微生物に適用されることが多い例として、対数正規分布の例を示す(注:本書の目的は度数分布を特定方法ではない)。濃度を対数変換することによって、左右対称で、2つのパラメータ(平均値と標準偏差)を持つ分布となる。

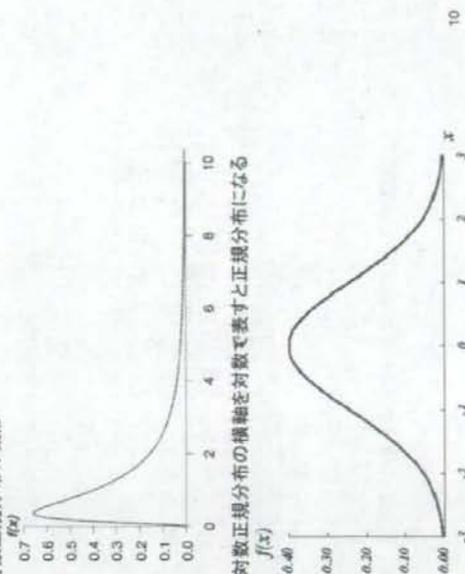
9

7.3.2 決定に対する信頼性の特定

- 食品ロットの安全性や品質に関する重要な微生物学的な決定の3段階
 - <1段階> ロットの許容可能限界の特定
 - <2段階> ロットの可否を特定する際の信頼性の特定
 - <3段階> 適切なサンプリングプランの選択
- 可変プランの設計例
 - ロット内の汚染物質の潜在的な濃度の分布は、対数正規分布と仮定。
 - (実際は、仮定が正当である理由を明確にし、記録する必要がある)

11

(参考) 対数正規分布の概形



(参考) 対数正規分布の横軸を対数で表すと正規分布になる

7.3.3 検査

- 濃度の測定値を対数変換し、標本平均値(\bar{x})と標本標準偏差(s)を算出する。
- 標本平均値(\bar{x})と標本標準偏差(s)の値を用いて、ロットの可否を決定する。

$$\bar{x} + k_1 s > V \quad \Rightarrow \quad \text{ロット不合格}$$

(Vは、安全性限界/品質限界に関する対数濃度)
(k_1 : サンプリング単位数 n に対する当該プランの厳密性を規定するために選択される値。特定方法は、後述)

12

7.3.3 検査

● k_1 の選定

- 3~10のサンプリング単位数に対する k_1 の値は下表参照。
- k_1 を選択するためには、限界値 V を越える濃度で許容可能なサンプリング単位(ロット内)の最大比率 p_0 を決める。
- p_0 の選択後、目標とする確率 $P(V)$ を越える比率が p_0 以上であるロットを不合格とする確率)を選択できる。

Table 7-5. k_1 values calculated using the Non-Central t Distribution Safety Quality Specification Defectives ($k_1 = k_2 = V$)

| Probability (p) of rejection | Number of sample units n | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 0.95 | 0.05 | 0.11 | 0.15 | 0.17 | 0.18 | 0.19 | 0.20 | 0.20 | 0.21 | 0.21 |
| 0.90 | 0.11 | 0.17 | 0.21 | 0.23 | 0.24 | 0.25 | 0.25 | 0.26 | 0.26 | 0.27 |
| 0.85 | 0.15 | 0.21 | 0.25 | 0.27 | 0.28 | 0.29 | 0.29 | 0.30 | 0.30 | 0.31 |
| 0.80 | 0.19 | 0.25 | 0.29 | 0.31 | 0.32 | 0.33 | 0.33 | 0.34 | 0.34 | 0.35 |
| 0.75 | 0.23 | 0.29 | 0.33 | 0.35 | 0.36 | 0.37 | 0.37 | 0.38 | 0.38 | 0.39 |
| 0.70 | 0.27 | 0.33 | 0.37 | 0.39 | 0.40 | 0.41 | 0.41 | 0.42 | 0.42 | 0.43 |
| 0.65 | 0.31 | 0.37 | 0.41 | 0.43 | 0.44 | 0.45 | 0.45 | 0.46 | 0.46 | 0.47 |
| 0.60 | 0.35 | 0.41 | 0.45 | 0.47 | 0.48 | 0.49 | 0.49 | 0.50 | 0.50 | 0.51 |
| 0.55 | 0.39 | 0.45 | 0.49 | 0.51 | 0.52 | 0.53 | 0.53 | 0.54 | 0.54 | 0.55 |
| 0.50 | 0.43 | 0.49 | 0.53 | 0.55 | 0.56 | 0.57 | 0.57 | 0.58 | 0.58 | 0.59 |
| 0.45 | 0.47 | 0.53 | 0.57 | 0.59 | 0.60 | 0.61 | 0.61 | 0.62 | 0.62 | 0.63 |
| 0.40 | 0.51 | 0.57 | 0.61 | 0.63 | 0.64 | 0.65 | 0.65 | 0.66 | 0.66 | 0.67 |
| 0.35 | 0.55 | 0.61 | 0.65 | 0.67 | 0.68 | 0.69 | 0.69 | 0.70 | 0.70 | 0.71 |
| 0.30 | 0.59 | 0.65 | 0.69 | 0.71 | 0.72 | 0.73 | 0.73 | 0.74 | 0.74 | 0.75 |
| 0.25 | 0.63 | 0.69 | 0.73 | 0.75 | 0.76 | 0.77 | 0.77 | 0.78 | 0.78 | 0.79 |
| 0.20 | 0.67 | 0.73 | 0.77 | 0.79 | 0.80 | 0.81 | 0.81 | 0.82 | 0.82 | 0.83 |
| 0.15 | 0.71 | 0.77 | 0.81 | 0.83 | 0.84 | 0.85 | 0.85 | 0.86 | 0.86 | 0.87 |
| 0.10 | 0.75 | 0.81 | 0.85 | 0.87 | 0.88 | 0.89 | 0.89 | 0.90 | 0.90 | 0.91 |
| 0.05 | 0.79 | 0.85 | 0.89 | 0.91 | 0.92 | 0.93 | 0.93 | 0.94 | 0.94 | 0.95 |

* V = sample mean, $V = \log$ concentration relative to safety quality limits.

- 実際は、 p_0 と P の値は、 V の値と合わせて選択される。 n を3~10の範囲から選択することができる。
- n が大きくなるほど、合格のロットを不合格とする確率が下がる。

13

7.3.3 検査

● 適正製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)における可変プランの活用

- 食品製造業者にとって、GMPの基準を規程する際に、可変プランを適用することができ。

$$\bar{x} + k_{2s} < V \quad \Rightarrow \quad \text{ロット合格}$$

※ k_2 は、表7.7から得られる。 P および p_0 の値を選択し、適切な k_2 値を得る。
 ※限界値 v は、3階級属性プランで用いられる m と近い値になる。
 ※詳細については、Kiltsby(1982), Kiltsby et al. (1979), and Malcolm(1984)参照。

15

7.3.3 検査

● 限界値 V の選択

- 限界値 V は、微生物学者により安全性限界もしくは品質限界として選択され、対数濃度として表示される。(この値は、7.2.2の M 値に近い値)

<例>

- 鶏肉のロットから得られた5サンプリング単位のAPC (Aerobic Plate Count)の例(表7.6) (適切な可変サンプリングプラン: $V=7$ の場合、 $P=0.90$, $p_0=0.25$)
 前スライドの表より、 $k_1=1.7$

- 合格/不合格の決定式より、

$$\bar{x} + k_1 s > V$$

$$= 5.039 + (1.7 \times 0.378)$$

$$= 5.682$$

$$\Rightarrow 5.682 < V(7)$$

⇒合格

14

Table 7-6. An Example of Aerobic Plate Counts for a Sample of poultry ($n=5$)

| APC | APC/CPG | mean log (P) | standard deviation (P) |
|---------|---------|--------------|------------------------|
| 45,000 | 4,500 | | |
| 10,000 | 1,000 | | |
| 81,000 | 8,100 | 5.039 | 0.378 |
| 200,000 | 20,000 | | |
| 350,000 | 35,000 | | |

表7-7 非心分布を用いて計算された k_2 値: GMP限界

($\bar{x} + k_2 s > V$ のとき合格)

| Probability (P) of acceptance | Number of sample units n | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 0.90 | 0.05 | 0.04 | 0.02 | 0.08 | 1.03 | 1.07 | 1.10 | 1.12 | 1.15 | 1.16 |
| 0.85 | 0.10 | 0.33 | 0.54 | 0.65 | 0.72 | 0.75 | 0.78 | 0.81 | 0.83 | 0.85 |
| 0.80 | 0.15 | 0.39 | 0.61 | 0.74 | 0.80 | 0.83 | 0.86 | 0.89 | 0.91 | 0.93 |
| 0.75 | 0.20 | 0.45 | 0.71 | 0.84 | 0.90 | 0.93 | 0.96 | 0.98 | 1.00 | 1.02 |
| 0.70 | 0.25 | 0.51 | 0.79 | 0.92 | 0.98 | 1.01 | 1.04 | 1.06 | 1.08 | 1.10 |
| 0.65 | 0.30 | 0.58 | 0.87 | 1.00 | 1.06 | 1.09 | 1.12 | 1.14 | 1.16 | 1.18 |
| 0.60 | 0.35 | 0.65 | 0.95 | 1.08 | 1.14 | 1.17 | 1.20 | 1.22 | 1.24 | 1.26 |
| 0.55 | 0.40 | 0.72 | 1.03 | 1.16 | 1.22 | 1.25 | 1.28 | 1.30 | 1.32 | 1.34 |
| 0.50 | 0.45 | 0.79 | 1.11 | 1.24 | 1.30 | 1.33 | 1.36 | 1.38 | 1.40 | 1.42 |
| 0.45 | 0.50 | 0.87 | 1.19 | 1.32 | 1.38 | 1.41 | 1.44 | 1.46 | 1.48 | 1.50 |
| 0.40 | 0.55 | 0.95 | 1.27 | 1.40 | 1.46 | 1.49 | 1.52 | 1.54 | 1.56 | 1.58 |
| 0.35 | 0.60 | 1.03 | 1.35 | 1.48 | 1.54 | 1.57 | 1.60 | 1.62 | 1.64 | 1.66 |
| 0.30 | 0.65 | 1.11 | 1.43 | 1.56 | 1.62 | 1.65 | 1.68 | 1.70 | 1.72 | 1.74 |
| 0.25 | 0.70 | 1.19 | 1.51 | 1.64 | 1.70 | 1.73 | 1.76 | 1.78 | 1.80 | 1.82 |
| 0.20 | 0.75 | 1.27 | 1.59 | 1.72 | 1.78 | 1.81 | 1.84 | 1.86 | 1.88 | 1.90 |
| 0.15 | 0.80 | 1.35 | 1.67 | 1.80 | 1.86 | 1.89 | 1.92 | 1.94 | 1.96 | 1.98 |
| 0.10 | 0.85 | 1.43 | 1.75 | 1.88 | 1.94 | 1.97 | 2.00 | 2.02 | 2.04 | 2.06 |
| 0.05 | 0.90 | 1.51 | 1.83 | 1.96 | 2.02 | 2.05 | 2.08 | 2.10 | 2.12 | 2.14 |
| 0.02 | 0.95 | 1.59 | 1.91 | 2.04 | 2.10 | 2.13 | 2.16 | 2.18 | 2.20 | 2.22 |
| 0.01 | 1.67 | 2.07 | 2.20 | 2.26 | 2.29 | 2.32 | 2.34 | 2.36 | 2.38 | 2.40 |
| 0.005 | 1.75 | 2.15 | 2.28 | 2.34 | 2.37 | 2.40 | 2.42 | 2.44 | 2.46 | 2.48 |
| 0.001 | 1.83 | 2.23 | 2.36 | 2.42 | 2.45 | 2.48 | 2.50 | 2.52 | 2.54 | 2.56 |
| 0.0005 | 1.91 | 2.31 | 2.44 | 2.50 | 2.53 | 2.56 | 2.58 | 2.60 | 2.62 | 2.64 |
| 0.0001 | 1.99 | 2.39 | 2.52 | 2.58 | 2.61 | 2.64 | 2.66 | 2.68 | 2.70 | 2.72 |
| 0.00005 | 2.07 | 2.47 | 2.60 | 2.66 | 2.69 | 2.72 | 2.74 | 2.76 | 2.78 | 2.80 |
| 0.00001 | 2.15 | 2.55 | 2.68 | 2.74 | 2.77 | 2.80 | 2.82 | 2.84 | 2.86 | 2.88 |

* 負値

\bar{x} = 標本平均, v = 対象濃度の限界値

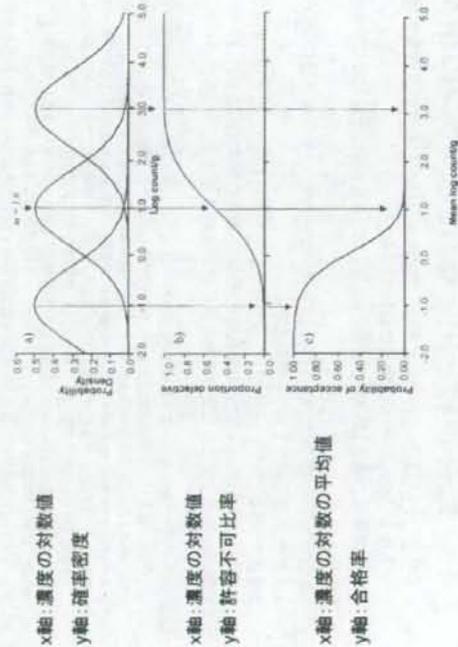
7.4 サンプリングプランの比較

7.4.1 概論

- サンプリング材料や評価される微生物の種類、製造過程やロットのサンプリング結果の度数分布などの入手可能な事前情報は、適切なサンプリングプランの決定もしくは設計に影響する。
- 微生物検査の結果が生菌数もしくはその他定量的に与えられる場合のみ、サンプリングプランの種類を選択できる。
(単なる定性的な結果 (presence-absence tests)は、<2階級プラン>のみ適用可)
- ロットのサンプリング単位に対する定量的分析結果を用いる場合、検体結果の度数分布に関する問題や、分布の形状・位置・拡散に関する過去の情報の有無といった問題が生じる。
- 特に、<可変プラン>は、対数変換されたサンプリング結果が正規分布に従うという仮定が正しいと証明できる場合のみ用いるべき。

17

図7-5 平均濃度について表現されたOC曲線



19

7.4.2 属性サンプリングプランで管理される微生物濃度の決定

- FSO達成の視点から各管理措置のパフォーマンスを、食品中の微生物学的ハザードに伴う頻度/濃度として示すことが必要。
- 属性プランのパフォーマンスと濃度を結びつける方法は、サンプリング単位の分析結果の度数分布を用いて、不良品率を確定することである。
- 各サンプリングプランによって得られる管理措置の効果は、サンプリングされた材料の合格率と、それに関連する微生物の平均濃度で表すことができる。(図7-5)

18

7.4.3 2階級属性プランと3階級属性プランの比較

- 同一のサンプリング単位(n)、同一の合格数(c)、同一のロット品質について、2階級属性プランと3階級属性プランのOCを比較 (m<cの割合で比較、3階級のm~Mのサンプリング単位数のcを2階級のcに採用)
- 3階級属性プランは、2つの2階級属性プラン【限界値mを用いる(n,c)】と【限界値Mを用いる(n,0)】の組み合わせと解釈することもできる。
- 均一なロット(m~M間と比較して標準偏差σが小さい)の場合⇒3階級プラン (n,c)は2階級属性プラン(n,c)と同様に機能。
- 不均一なロット(m~M間と比較して標準偏差σが大きい)の場合⇒3階級プランは(n,c_M=0)と同様に機能



20

7.4.4 既存情報を用いる3階級プランの構築

- mを設定してからMを選択する方法は、主に衛生指標などの非病原性微生物に対するサンプリングプランの設計に向いている。
- 一方、病原菌の場合は、最初にMを設定することから始め、それに応じてmを選択する。
- 3階級サンプリングプランは、同等の2階級プランに比べ、その厳密性に関して定められた要件を満たすように構築できる。
- 3階級プランの特性は、サンプリングプランが適用される際に、必ず試される2つの仮説「(1)合格ロットの汚染物質の限界平均濃度の関するもの」と「(2)mとMの間隔を一定にすることで受け入れられる限界拡散に関するもの」の記述にある。

GMP条件下における微生物学的限界を規定するためのガイダンスの一例: Dahms & Hildebrandt (1998)

- サンプリング結果が対数変換後に正規分布に等しいと仮定に基づき、2階級サンプリングプラン(n=5, c=2)における無差別ロット (indifferent lot, ロット合格の確率が0.50) について検討する。
- 無差別ロットの特性は、限界値m ($\mu = m$) (GMP条件下の最大許容平均濃度) における平均汚染濃度で表される。ロットの平均濃度が本限界値を超える、ロットの不合格率は、合格よりも高くなる。よって、検出する原因は、検査対象ロットに含まれる汚染物質の平均濃度に関するものである。
- 同一ロットに階級プラン(n=5, c=2)を適用する(限界値Mと要件 $c_p = 0$ の導入)すると、合格率は下がる。
- 2階級と3階級を用いた差は、ロットの不均一性と、mとMの間隔の両方が影響する。
- 第1ステップとして、限界平均濃度 $\mu = m$ と限界拡散 σ を有するロットの合格率に関する必要十分な質量を決定する。(実入可能な無差別ロットを棄却する追加リスクを規定)
- 第2ステップとして、上記要件を満たす上限値Mを選択する(方法: 式はp. 140参照)。

7.4.4 3階級属性プランと可変プランの比較

●サンプリングの選択は、ロットに関する情報とその使用目的に応じて決定すべき。

| | 3階級属性プラン | 可変プラン |
|----------|--|--|
| 意志決定の容易性 | 属性スキームは、潜在する分布を仮定でき、ない体積(輸入量など)で設計。このような場合、設定パラメータに対して十分に機能する。 | 潜在的な属性分布(食品製造ユニットなど)に対して、高い信頼性を得ることができ、場合、代替アプローチによって、様々な仮定や、それぞれの仮定に関連する費用対効果に、すぐれたサンプリングプランを見出すことが可能。 |
| 容易性 | 適用が簡単。 | 適用や理解が数学的に複雑。 ソフトウェアマスタは、属性分布に関する仮定の妥当性にかかっている。 |
| 識別性 | 3つの濃度域に分類する厳密性を得るため、識別力が異なる。 | 各濃度測定値間の識別力が高い。 |
| 対応力 | 決定基準は、実際の標準偏差が仮定した σ よりも大きい場合に、高い測定精度に対応する。 | 決定基準は、実際の標準偏差が仮定した σ よりも大きい場合に対応できない。 |
| 限界平均濃度 | ロットの限界平均濃度はmで適合の識別 | ロットの限界平均濃度はV=Mにより近い値で適合の識別 |
| 厳密性 | 均一なロットでは、ロットの受入可否を識別する上で非常に高い厳密性を有している。 | 均一なロットでは、ロットの受入可否を識別する上で非常に高い厳密性を有している。 ロットの標準偏差が大きくなると、より高い厳密性が維持される。つまり、ロット品質が合格から不合格に転じると、(3階級よりも)急激に低下する。 |

7.4.4 3階級属性プランと可変プランの比較

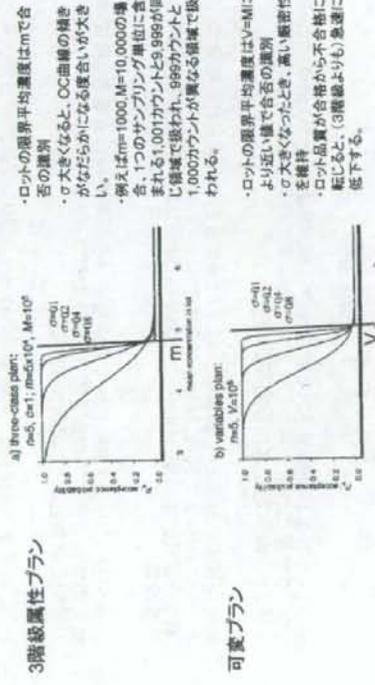


Figure 7-8. Comparison of three-class attributes plan and variables plan with survival domain. (continued on last column in the book)

Chapter 8 Selection of Cases and Attributes Plans
第8章 ケースと付随するプランの選択

- 8.1 序論 品質評価
- 8.2 微生物学的基準：品質指標、衛生指標、病原菌
- 8.3 微生物ハザードのリスクに影響する要因
- 8.4 リスクに対応した微生物の分類
- 8.5 ケースの定義
- 8.6 二階級法と三階級法の決定
- 8.7 m値とM値の決定
- 8.8 ロットの詳細の把握
- 8.9 受容確率とは
- 8.10 n値とc値の選択
- 8.11 ケース別のサンプリングプランの厳密性

8.1 序論

①微生物学的ハザードの制御
本書の基本理念

↓ 原材料の選択、GHP、HACCP による微生物の制御
検査が必要な場合

- サンプリングプランの選択方法と、その限界を説明
- ②微生物学的基準により評価できること
 - ③食品の有用性
 - ④食品の安全性
 - ⑤GHPの遵守
 - ⑥食品や原料の有用性
 - ⑦腐敗・変敗しやしない食品の保存性（保存期限）
 - ⑧製造条件が不明・不明確な輸入食品や原料の受け入れ
 - ⑨二階級法か三階級法かの選択、厳密性の選択
 - ⑩公衆衛生上のリスク、消費者の感受性、微生物の性質
 - ⑪食品の性質を考慮する

8.2 微生物基準：食品の目的別微生物試験

- ①品質指標：全般的な汚染の程度、製品の保存性、外観の品質
一般細菌数、耐熱性カビ (*Byssoschlamys*, *Talaromyces*)、酵母 (*Hansenula*)、*Pectinatus*、*Alicyclobacillus* (耐熱性好酸性菌)
- ②衛生指標：健康被害の間接的な指標となる
腸内細菌科菌群、大腸菌群、糞便系大腸菌群、大腸菌
リスレリア、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ (遠藤追加)
- ③病原菌：Decision treeが利用できる
消費者保護に有効な場合
適切な指標がない場合
集団食中毒発生時の推定原因食品のロット、
状況証拠から病原菌・毒汚染が疑われる食品のロット

*Pectinatus*が原因でビールが変敗した事故(平成5年)

卵が腐ったような異臭があるとの苦情

偏性嫌気性のグラム陰性桿菌
糖から多様な酸等を生産し、酸味、腐敗臭、濁りをもたらす。
糖の乏しいビール内でも成長する。

35,000本の缶ビールを回収
鞭毛染色



微生物HazardとRiskの関係



8.3 微生物ハザードのリスクに影響する因子

- ①疫学的考察：食品と病原微生物との関連
海産物と腸炎ビブリオ、米飯とセレウス菌、鶏肉とカンピロバクター、加熱調理後室温放置した肉を含む食品とウェルシュ菌
- ②生態学的要因：食品と汚染源との関連
食品と病原微生物の汚染源
病原微生物の挙動と食品成分・微生物叢・環境
- ③臨床的要因：二次感染、続発症、人の感受性
栄養不良のコレラ患者が輸液されないと死亡率50%以上
肝硬変患者(血清鉄上昇)とV. vulnificus感染症
微量の毒素で発症するボツリヌス症
少量で発症するS. dysenteriae, E. coli O157
- ④診断的要因：診断精度、誤診、認知度
医師の経験、検査室の技術

8.4 リスク別微生物ハザードの分類 添付資料8-A

- ①中程度のハザード(ケース7~9)
発症期間は短く、自己限定的
L. monocytogenesは健康人には軽度のハザードであるが、妊婦に流産を起こし、免疫不全者には深刻なハザードとなる。
- ②重大なハザード：生命の危険性はない(ケース10~12)
C. jejuniは中程度のハザードであるが、ギランバレー症候群のような重度疾患の原因となる者もある(血清型O9)
- ③深刻なハザード：生命を脅かす(ケース13~15)
Burkholderia cocovenenans: 特定の集団のみ(文化的習慣)カビの生えたトウモロコシによるフモニシン(地理的要因)リスニア症による妊婦の流産

8.5 ケースの定義

- ①表8-1:15ケースを二次元グリッドに配置(次のスライド)
健康ハザード・品質評価<衛生指標菌(低)<中程度<重度<深刻
ケース番号増加 ケース1 → ケース15
- ②ケースを選択する際に考慮する事項
保存条件、貯蔵温度、競合菌、食習慣
ハザードの種類：増殖性、毒素の安定性
食品の調理方法：生、加熱後、加熱後
還元する乾物食品：被災地で喫食
消費者の感受性 → 表8-2 感受性の高い消費者と食品
次のスライドに示す
運搬還元果汁100%
ケース11
ケース12
ケース10
- ③ケースの選択例
サルモネラに汚染された乾燥野菜
そのまま摂取 → ケース11
還元後放置で非加熱摂取 → ケース12
還元後に加熱摂取 → ケース10

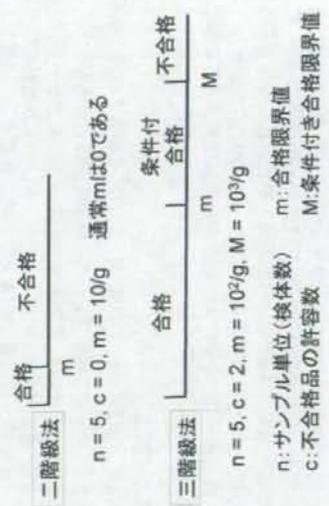
表 8-1 リスクの程度と食品の状態に関連する
サンプルングプランの嚴重さ(ケース)

| ハザードの タイプ | サンプルング後の取り扱いと消費されるまでの 間に通常起こりうる状態 | | |
|--------------|--------------------------------------|--------|-------|
| | リスク低下 | リスク無変化 | リスク増大 |
| 品質指標値 | ケース1 | ケース2 | ケース3 |
| 衛生指標値 | ケース4 | ケース5 | ケース6 |
| 中程度のハザード | ケース7 | ケース8 | ケース9 |
| 重大なハザード | ケース10 | ケース11 | ケース12 |
| 深刻なハザード | ケース13 | ケース14 | ケース15 |

表 8-2 感受性の高い特定のグループ用の特殊食品

- 商品の種類
より嚴重なサンプルングプランが必要な理由
- ①ベビーフード
乳児は腸管系病態に対して感受性が高い、感染源と毒素に感受性が高い、
死にすするリスクが増加する。
 - ②医療療養用食品
健康状態は感染源に対してリスクが高い。
 - ③病院給食
入院患者は、病氣、免疫抑制治療、集中治療によるストレスのために、
感染し易くなった。腸管系疾患を起した後に重篤な感染発症を起す傾向にある。
 - ④エイズ患者用食品
免疫抑制状態のヒトは腸管系病態面に対して感受性が高い。
 - ⑤介護用食品、特に乾燥した高タンパク食品
介護用食品を必要とするヒトは感受性高く、栄養不良や他のストレス環境のために
重篤な合併症を起す傾向がある。特別な環境に閉鎖して生活しなければならないために
ヒト-ヒト間のリスクが増大する。特別なハザードとして、汚染水で乾燥食品を戻すこと、
不衛生な取り扱い、細菌の増殖を助長するような悪い保管状況がある。

二階級法と三階級法の比較



8.6 二階級法と三階級法の決定

- ①決定の基本
サンプル単位に陽性の可能性無し $c = 0$ の二階級法
サンプル単位に陽性の可能性有り
菌数測定不可能 二階級法
菌数測定可能 三階級法
- ②二階級法よりも三階級法が適している場合
1. GHP下で製造された製品にもm-Mのサンプル単位は発生する。しかし衛生指標値では消費者保護には影響しない。(少ないリスクならゼロでなくても安全: 濃縮追加)
 2. M値は新たな事実が判明しない限り変更できない。受け入れ基準が確立 \Rightarrow 幅広いプランの採用可能 (m値は可変性であることから: 濃縮追加)
 3. m-Mのサンプル単位の比率が高い \Rightarrow 管理不十分

8.7 m値とM値の決定

- ①m値：微生物学的な受け入れ可能達成可能なレベル
 1. 二階級法では通常0で、試験法の検出限界値、ハザードレベル
 2. 三階級法では0でない任意の値、時代と共に変化する可能性
- ②M値：三階級法の不合格レベル これを超えた場合は
 1. 再利用可能か、受け入れ拒否かを追加調査するまで保留
 2. 製造・加工施設の調査

M値の選択法

- ①品質評価面、衛生指標値、菌と起こりうる事象を関連づけること
- ②健康ハザード：病原菌レベルと疾病を関連付けること
 疫学・検査データ、動物実験データ、ヒトの喫食データ、微生物の増殖・毒素産生性のデータ、ハザードレベルの指針を利用する
 一回の最大摂取量や個人の感受性を考慮する (表8-2) 参照

m値とM値は一定の関係をもつ必要はない

解く

8.7 m値とM値の決定

m値とM値：食品中の微生物数の変化を制限することが製造者にとって重要であることを示す値である。

- ①製品管理が適切
 微生物の平均数は低く、ばらつきも少なくなる。
- ②製品管理が不適切
 微生物の平均数は高く、ばらつきも大きくなる。

二階級法の試験法

精度が低いと信頼性、偶然性の両方の可能性
 測定菌数のバラツキは必ず伴う。特に最確数法

MPN法：3本法
 2, 1, 0 ⇨ 15/100g
 95%信頼限界値
 (4~38/100g)

標準法の必要性

- ①感度の差異、基準値の変更、商取引上のトラブル
 ②検査員の特殊技能に頼るのは普遍性がない
 ③標準法の明確化により検査員が同等の経験を積める

最小限

8.8 ロットに関する知識

- ①品質を保証できる履歴がある食品
 貯蔵しないので引き渡す(保管費用が不要となる)
 但しコントロールの間に必要な記録が必要
- ②不合格になった食品
 合格結果がでるまで通関地に留め置かれる。
 3回連続して合格すれば、検体採取直後に通関許可が出されるシステムは多くの国で採用。
- ③不良品率の低いロットを検査する意味は？との議論
- ④検査・履歴などで保証されていない食品ロット
 ロットの割合 ⇨ サンプル単位数を増やす
 信頼度を2倍 ⇨ 4倍のサンプル単位数の検査
 検査費用と検査精度のバランスを現実的に判断
- ⑤貨物食品全体から無作為にサンプリングするのは不可能
 車面ドア付近、船倉のハッチ付近、倉庫の外側が採取しやすい
 一部のロットのみが二次汚染や微生物の増殖可能な条件下にあることも

8.9 良好な受容確率

ロットの合否は抜き取った検体で決定 ⇨ 本来の状況を反映しない可能性

受容確率 = 消費者リスク (P_c)

生産者リスク = $1 - P_a$

($n=5, c=3$) $P_a = 0.75$ の確率で不良品率5%のロットを受け入れ可能性
 ($n=60, c=0$) $P_c = 0.05$ の確率で不良品率5%のロットを受け入れ可能性
 $P_a = 0.95$ の確率で不良品率0.5%のロットを受け入れ可能性



牛乳を1本検査するよつな
 収去検査に如何なる価値が?
 (浅慮追加)

m = M では二階級法

食品検査とは

食品を何らかの方法で試験した結果を、成分規格、微生物学的基準(Microbiological criteria)等と比較して、個々の食品の良・不良を判定する。または、ロット判定基準と比較してロットの合格・不合格を判定する。

検査 = Inspection

試験 = Examination, Analysis, Test

(要素: Detection, Enumeration, Isolation, Identification)

- ①原材料の受け入れ検査
- ②製造工程内検査
- ③出荷検査
- ④市販品検査
- ⑤輸入食品の検査

浅瀬 添加

(第9章)

強化サンプリング、簡略化サンプリング、調査サンプリング

- 9.1 はじめに
- 9.2 強化サンプリングと調査サンプリングの適用
- 9.3 強化サンプリングプラン
- 9.4 不適合ロットの検出におけるサンプリングプランの
厳格さが及ぼす影響の例
- 9.5 目的に応じたサンプリングプランの選択
- 9.6 簡略化サンプリング
- 9.7 参考文献

(サントリー株式会社)
池本尚人

Attributes Plans (属性プラン) → 階級帰属パターン判定型プラン
(帰属属性。何が帰属? (=測定データ)。何に帰属? (=階級に帰属)。
測定データが、あらかじめ決めておいた区分け(=class)の中の、どのグループに
入るかを見て、そのパターンになる確率から、受入れが適切かどうかを判定する。

(n=5) → 階級帰属パターン → そのパターンになる確率の信頼度

⇒ いずれも、ランダムサンプリング

(n=5) → 平均値(絶対値) → 確率分布内の位置を判定

Variables Plans (可変プラン) → 分布内偏差判定型プラン

(可)変数。何が可変? (=測定データ)。変数? (=データの絶対値)。
検査結果の数字(絶対値)を、その集団の既知の分布(平均値と標準偏差)
に照らし合わせて、その偏差位置から受入れが適切かどうかを判定する。

整理表 9-1

★ 食品の強化サンプリングまたは簡略化サンプリングが選択されると考えられる状況

| 食品の 種類 (製造工 場) | 強化サンプリングの適用が期待され、より厳格なサンプリング計画にするのが好ましい と考えられる状況 | サンプリングの適用が期待され、より緩やかなサンプリング計画にするのが好ましいと 考えられる状況 |
|-------------------------|--|---|
| 食品の 種類 (製造工 場) | 1 製造工程の重要部分より、品質管理が厳格な工程に属しているシステムの下で運 用されている製造工場 2 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 3 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 4 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 5 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 6 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 | ★ サンプリングの適用が期待され、より緩やかなサンプリング計画にするのが好ましいと 考えられる状況 1 従来のGMPやHACCPに基づいて厳格に管理されたシステムの下で運 用されている工場 2 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 3 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 4 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 5 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 6 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 |
| 食品 (製品) | 1 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 2 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 3 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 4 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 5 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 6 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある | その工程で加工された食品が、これまで、過去でも、あるいは現在 がある食品 その食品が、加工プロセスの食品の品質管理に十分な信頼性がある 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 製造工程が、HACCPの原則に基づいて設計されている工場 |
| 製造 (製品) | 1 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 2 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 3 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 4 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 5 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 6 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある | その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある |
| 製造 (製品) | 1 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 2 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 3 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 4 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 5 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 6 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある | その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある |
| 製造 (製品) | 1 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 2 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 3 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 4 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 5 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある 6 食品が、製品の特性から、消費者の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある | その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある その食品が製造中に、食品の品質管理に十分な信頼性がある |

Attributes Plans (属性プラン): 二階級法、三階級法
Variables Plans (可変プラン) → 分布内偏差判定型プラン

(Exhibit 9-1) 強化サンプリング、簡略化サンプリングが選択されると考えられる状況

強化 (tightened) サンプリング
more frequent, more stringent (n ↑, c ↓)

簡略化 (reduced) サンプリング
none or less frequent, サンプリングそのものは変更なし

Random Sampling

Biased Sampling:
ねらいに基づいて偏向したサンプルのとり方をする「重点サンプリング」

調査 (investigational) サンプリング
問題の原因を探る目的で行なわれる。

強化
サンプリング

二階級法サンプリングプランにおいて、 $c=0$ (不合格品許容数なし)で、 n が10から300まで変る場合の合格率の違い

Table 9-1 Probability of Acceptance (P_a) for Two-Class Sampling Plans with $n = 10$ to $n = 300$ and $c = 0$

| Composition of lot | | Number of sample units (n) | | | | | | |
|--------------------|-------------|----------------------------|------|------|------|------|------|------|
| % acceptable | % defective | 10 | 20 | 30 | 50 | 100 | 200 | 300 |
| 99 | 1 | 0.90 | 0.82 | 0.74 | 0.61 | 0.37 | 0.13 | 0.05 |
| 98 | 2 | 0.82 | 0.67 | 0.55 | 0.39 | 0.13 | 0.02 | < |
| 97 | 3 | 0.74 | 0.54 | 0.40 | 0.22 | 0.05 | < | < |
| 96 | 4 | 0.66 | 0.44 | 0.29 | 0.13 | 0.02 | < | < |
| 95 | 5 | 0.60 | 0.36 | 0.21 | 0.08 | 0.01 | < | < |
| 94 | 6 | 0.54 | 0.29 | 0.16 | 0.05 | <* | < | < |
| 93 | 7 | 0.48 | 0.23 | 0.11 | 0.03 | < | < | < |
| 92 | 8 | 0.43 | 0.19 | 0.08 | 0.02 | < | < | < |
| 91 | 9 | 0.39 | 0.15 | 0.06 | 0.01 | < | < | < |
| 90 | 10 | 0.35 | 0.12 | 0.04 | 0.01 | < | < | < |

* < means $P_a < 0.005$.

不良品率が左欄のような数字であったとき、 n 個の検査したサンプルがすべて合格だったときに、不良品を含むロットを合格と判定してしまう確率はどのくらいか？

不良品率 p が小さいとき、サンプル数 n を検査して、1個以上の不良品を見つけたら、ロットを不合格と判定できる (= ロットを不合格と判定できる) 確率

Table 9-3 The Probability of Obtaining One or More Defectives in a Sample of n Sample Units with Proportion p of the Lot Defective

| Number of sample units examined per sample, n | Probability of obtaining one or more defectives with the following proportions (p) of defective | | | | | | | | | |
|---|---|-------|--------|---------|----------|-----------|------------|-------------|--------------|---------------|
| | 0.01 | 0.001 | 0.0001 | 0.00001 | 0.000001 | 0.0000001 | 0.00000001 | 0.000000001 | 0.0000000001 | 0.00000000001 |
| 200 | 0.87 | 0.18 | 0.02 | 0 | | | | | | |
| 300 | 0.95 | 0.63 | 0.10 | 0.01 | | | | | | |
| 1000 | 1.00 | 0.86 | 0.18 | 0.02 | | | | | | |
| 2000 | 1.00 | 0.95 | 0.26 | 0.03 | | | | | | |
| 3000 | 1.00 | 0.98 | 0.33 | 0.04 | | | | | | |
| 4000 | 1.00 | 0.99 | 0.39 | 0.05 | | | | | | |
| 5000 | 1.00 | | | | | | | | | |
| 30000 | | | | | | | | | | 0.95 |

二階級法サンプリングプランにおいて、 $c=0$ (不合格品許容数なし)で、 n が300から5000まで変る場合の合格率の違い

Table 9-2 Probability of Acceptance (P_a) for Two-Class Sampling Plans with $n = 300$ to $n = 5000$ and $c = 0$

| Composition of lot | | Number of sample units (n) | | | | | |
|--------------------|-------------|----------------------------|------|------|------|------|------|
| % acceptable | % defective | 300 | 500 | 1000 | 2000 | 3000 | 5000 |
| 99.9 | 0.1 | 0.74 | 0.61 | 0.37 | 0.14 | 0.05 | 0.01 |
| 99.8 | 0.2 | 0.55 | 0.37 | 0.14 | 0.02 | < | < |
| 99.7 | 0.3 | 0.41 | 0.22 | 0.05 | < | < | < |
| 99.6 | 0.4 | 0.30 | 0.13 | 0.02 | < | < | < |
| 99.5 | 0.5 | 0.22 | 0.08 | 0.01 | < | < | < |
| 99.4 | 0.6 | 0.16 | 0.05 | <* | < | < | < |
| 99.3 | 0.7 | 0.12 | 0.03 | < | < | < | < |
| 99.2 | 0.8 | 0.09 | 0.02 | < | < | < | < |
| 99.1 | 0.9 | 0.07 | 0.01 | < | < | < | < |
| 99.0 | 1.0 | 0.05 | 0.01 | < | < | < | < |

* < means $P_a < 0.005$.

左欄の割合 (0.1%) で不良品を含むロットを、95%の信頼度で不合格と判定するためには、3000サンプル測定しないといけない。

不良品率が左欄のような数字であったとき、 n 個の検査したサンプルがすべて合格だったときに、不良品を含むロットを合格と判定してしまう確率はどのくらいか？

不良品率が0.1%~50%のとき、信頼度90%、95%、99%で、不良品を見つけるために必要な検査サンプルの数

Table 9-4 Number of Sample Units Required for 90, 95, and 99% Confidence of Detecting at Least One Defective Sample Unit in Lots with Defective Levels Ranging from 0.1 to 50%

| Desired Confidence Level (%) | Definition of Defective Lot (%) | Number of Sample Units |
|------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| 90 | 50 | 4 |
| | 20 | 11 |
| | 10 | 22 |
| | 5 | 45 |
| | 2 | 114 |
| | 1 | 230 |
| | 0.1 | 2302 |
| 95 | 50 | 5 |
| | 20 | 14 |
| | 10 | 29 |
| | 5 | 59 |
| | 2 | 146 |
| | 1 | 299 |
| | 0.1 | 2995 |
| 99 | 50 | 7 |
| | 20 | 21 |
| | 10 | 44 |
| | 5 | 90 |
| | 2 | 228 |
| | 1 | 459 |
| | 0.1 | 4603 |

本文例

プランを選んで、サンプル数 n を決めるには、
1) 不合格ロットとするのは、ロット内の不良品をどれくらいのもだと定数するのか。
2) 必要とする信頼度 (たとえば95%)、すなわち、ロットが不合格である場合に、少なくとも1個の不良品を抽出できる確率としてどの程度を定むか、を決める必要がある。