

Chinese cabbage					
Repeated Test portion	1st		2nd		
	A	B	A	B	
Sample No. 1	1612.05	1590.49	1745.00	1672.27	
2	1730.66	1726.34	1480.94	1499.27	
3	1725.48	1760.80	1703.91	1674.82	
4	1551.95	1535.60	1862.62	1884.11	
5	1356.56	1363.04	1854.61	1798.82	
6	1399.10	1411.26	2069.06	2104.25	
7	1750.74	1771.15	2056.58	2086.19	
8	2227.61	2328.17	1881.13	1872.58	
Average	1669.27	1685.86	1831.73	1824.04	
SD	270.75	301.99	191.88	208.61	
RSD	16.2	17.9	10.5	11.4	
composite	1543.11	1513.10	1598.23	1588.92	

表5 ハクサイ中に含まれる硝酸塩濃度の測定値
(相対標準偏差;RSD%を除き ppm にて表記)

Egg Plant					
Repeated Test portion	1st		2nd		
	A	B	A	B	
Sample No. 1	432.24	437.24	446.90	444.52	
2	362.83	356.48	372.18	367.74	
3	362.02	362.78	482.41	491.76	
4	397.48	394.15	403.56	406.31	
5	332.75	336.19	376.67	373.75	
6	432.55	417.62	347.09	349.47	
7	318.95	312.15	414.27	415.49	
8	344.20	344.03	383.68	393.99	
Average	372.88	370.08	403.35	405.38	
SD	43.51	42.72	43.92	45.93	
RSD	11.7	11.5	10.9	11.3	
composite	368.88	367.51	410.16	407.06	

表6 ナス中に含まれる硝酸塩濃度の測定値
(相対標準偏差;RSD%を除き ppm にて表記)

	Daikon radish (Leaf)						Daikon radish (Root)						Spinach						Cabbage						Chinese cabbage						Egg Plant					
	1st			2nd			1st			2nd			1st			2nd			1st			2nd			1st			2nd			1st			2nd		
	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)	SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	(%)						
Between repeated analysis	44.6	1.1	82.2	1.6	45.1	2.0	63.1	2.3	14.3	1.1	14.4	1.2	10.7	0.8	12.8	1.0	28.2	1.7	27.7	1.5	4.7	1.3	3.9	1.0												
Among samples	732	17.4	777	15.5	339	15.2	301	10.9	348	27.4	281	24.0	299	23.7	206	16.3	285	17.0	198	10.9	42.9	11.5	44.8	11.1												
Total	734	17.4	781	15.6	342	15.3	308	11.2	348	27.4	281	24.0	299	23.7	207	16.4	287	17.1	200	11.0	43.1	11.6	44.9	11.1												
The result of F-test	0.39						0.44						0.29						0.17						0.18											
The result of t-test	0.006						0.054						0.55						0.99						0.24						0.16					

表 7 各測定値の統計解析結果

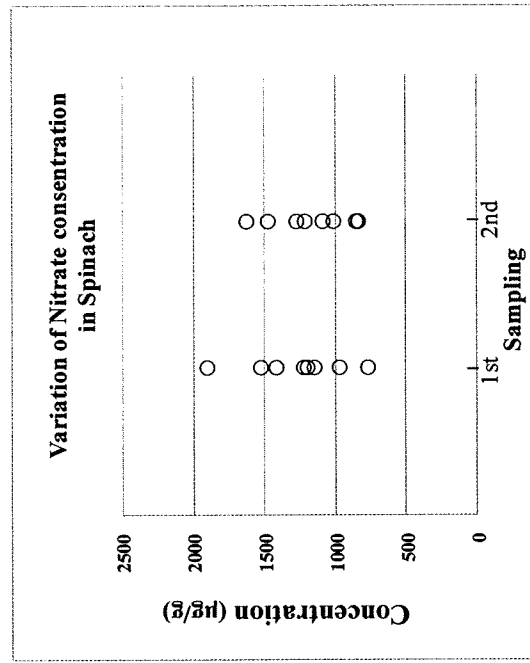
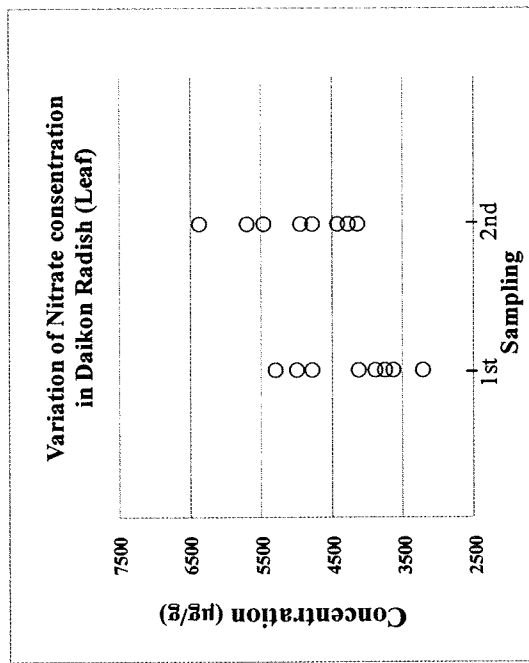
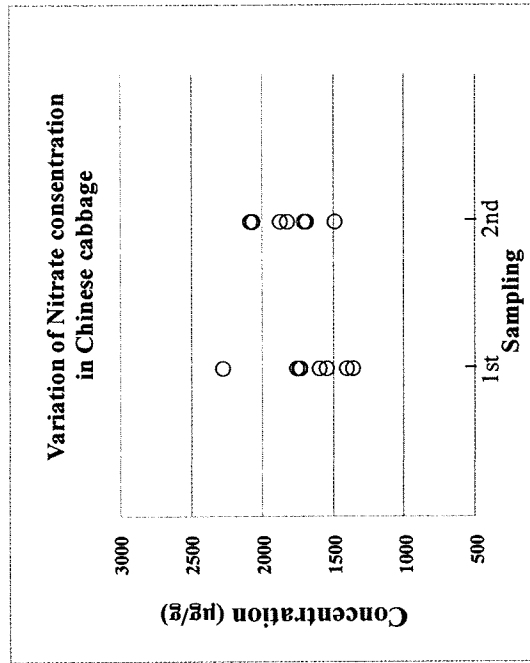
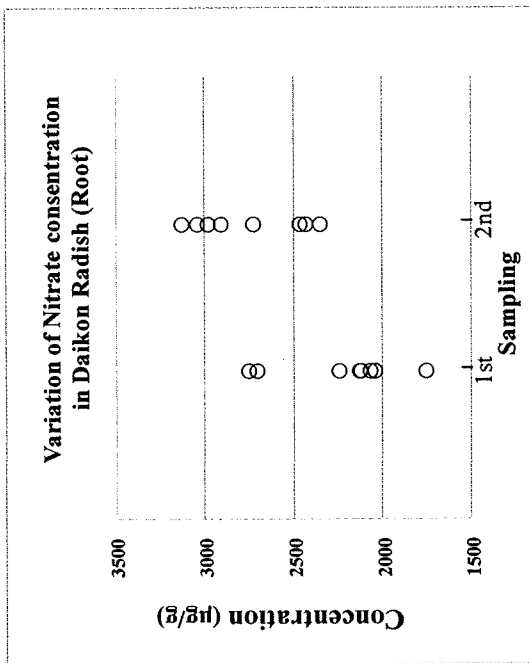


図 2 各生鮮野菜中での硝酸塩濃度測定値のばらつき

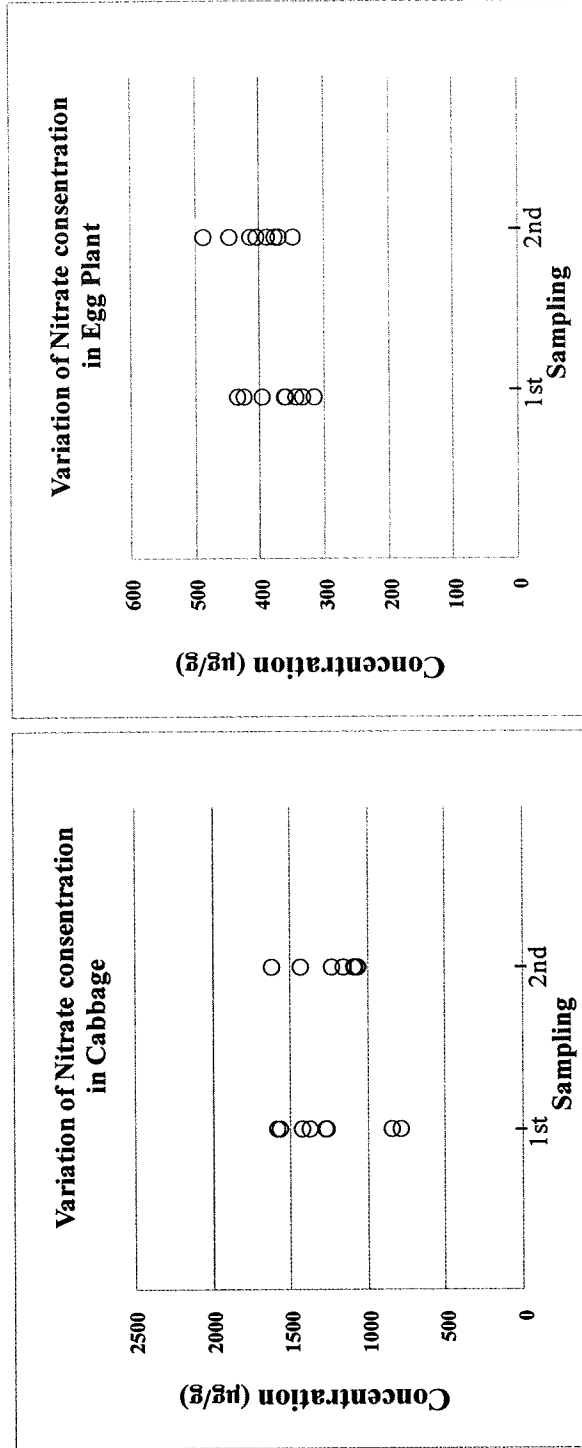


図 2 各生鮮野菜中での硝酸塩濃度測定値のばらつき (つづき)

	Daikon radish (Leaf)		Daikon radish (Root)		Spinach		Cabbage		Chinese cabbage		Egg Plant		
	SD (µg/g)	RSD (%)	SD (µg/g)	RSD (%)	SD (µg/g)	RSD (%)	SD (µg/g)	RSD (%)	SD (µg/g)	RSD (%)	SD (µg/g)	RSD (%)	
Sample size	3	244.3	9.8	488.0	10.6	179.2	14.7	143.7	11.4	146.9	8.4	26.7	6.9
	5	192.4	7.7	380.3	8.2	139.1	11.4	111.6	8.8	115.1	6.6	20.9	5.4
	10	141.4	5.7	272.9	5.9	98.9	8.1	79.3	6.3	83.8	4.8	15.1	3.9
	16	116.8	4.7	219.5	4.8	78.7	6.4	63.1	5.0	68.4	3.9	12.2	3.1

表 8 サンプルリングの不確かさの推定とサンプルサイズの影響

検査におけるサンプリング計画並びに手順の
ハーモナイゼーションに関する研究

II. 分担研究報告書

分担課題 3.

国内で実施されているサンプリング計画
及び手順の現状把握と妥当性の検証

塚越芳樹

平成21年度厚生労働科学研究補助金 食品の安心・安全確保推進研究事業

検査におけるサンプリング計画並びに手順のハーモナイゼーションに関する研究

研究分担報告書

国内で実施されているサンプリング計画及び手順の現状把握と妥当性の検証

研究代表者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長

研究分担者 塚越芳樹 (独) 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所

研究要旨

- (1) 植物防疫法関係の、輸入青果物検査要項及び輸入穀類等検査要項について品目ごとにサンプリング法を調査し、その特徴について整理を行った。
- (2) JAS法のサンプリング法を把握し、小形容器、大形容器など容器別にその統計的特性を調べた。また、ゆるい検査、なみ検査、きつい検査が切り替わっていく場合について、それぞれの検査のOC曲線と、全体のOC曲線について検討を行った。
- また、関連する、米国の連邦規則集および、EU指令について調査した。

研究協力者 飯塚太由 食品環境検査協会

堀田 博 食品総合研究所 食品分析研究領域 分析ユニット長

渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長

A 研究目的

収去検査等の実際に行われている検査において採用されているサンプリング計画は、各実施主体が決めている。そのため、現状においては、異なった検査間において、統一的な規準で定められているとは言い難い。このような現状は、サンプリング計

画を複雑にしているばかりか、実際の計画が適正であるかどうかは即座には明らかでないという問題をはらんでいる。この改善の第一歩として、まず実際に用いられている手順を調査して、把握する必要がある。これによって、国内での差違の程度を把握するとともに、統計理論に基づく解析や国

際規格との比較により問題点を明らかにした上で、検査対象の性質を正しく反映しかつ効率の高い標準的なサンプリング計画及び手順について検討する事が可能となる。

本年度は、残留農薬等に適用されうる計量基準型のサンプリング計画及び手順について引き続き検討する。本研究では、農林(JAS 法)に定められている食品の調査法、並びにそのサンプリング法等を調査し、その妥当性を検証する。

B 研究方法

B-1. サンプリング計画の調査・整理

昨年度、厚生労働省の検疫所で用いられている、モニタリング検査に関する整理を行い、残留農薬に対するサンプリング計画に対して解析まで行われた。

今年度は、農林水産省の農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法 (JAS 法)について調査を行った。当法律では、食品を所定の検査を行い、格付けを記載することを許可している。この所定の検査においては、食品の表示のためのサンプリング検査法が定められている。このサンプリング計画は対象食品毎に異なり、それぞれ別個の通知で定められている。本課題では、それらの計画を概観し、その妥当性を調査した。

さらに、海外で用いられているサンプリ

ング法との比較のため、米国農務省による 7 CFR 51 の検査方法を当該法規において、キーワード検索並びに関係の条文を探し出し、サンプリング法に関する情報を収集した。また、動物検疫所、植物検疫所においては、国境を越えて病害虫が侵入・蔓延することを防ぐため、サンプリング検査を行っている。これらは、サンプリングと書類審査、および生産圃場での検査によって成り立っている。本課題では、そのサンプリング法について整理を行った。

B-2 サンプリング計画の統計的な特徴の解明

サンプリング法の統計的な特徴は OC 曲線によって表される。抽出個数と合格判定個数が示されている計数規準型サンプリング法について、それらを基に 2 項分布で合格確率を計算した。その結果はグラフの中で、縦軸に示し、横軸にロットの不良率を示してその関係を表示した。

さらに、JAS ではサンプリングがゆるい検査、なみ検査、きつい検査に分けられている。これらについては、ロットの不良率の変化によって当然使い分けられるものではあるが、その特徴の一端を明らかにするために、ある一定のロットの不良率を仮定した場合に、これらの検査がどのような確率で使い分けられるのかについて擬似乱数を用いてシミュレートすることによ

って算出した。

C.D. 研究結果及び考察

C.D.-1 植物検疫について

植物検疫所では、植物防疫法により検疫業務を行っている。検査要綱のうち、輸入食品に関係する物は、輸入青果物検疫要項と輸入穀類等検疫要項に纏められている。このうち、輸入青果物検疫要項のなかでは、ロットの大きさとサンプルの関係が示されている。主要な物を表1に示す。

特徴としては、検査に用いられている多くのサンプリング計画と同様に、ロットの大きさによってサンプル数が増える。サンプリング精度とロットの大きさには、有限補正による変動があるが、これは、ロットが十分大きければ殆ど差がない。寧ろ、ロットの大きい場合には多くの方が口にすることを確率が増加することによって決められている公算が高い。

輸入青果物検疫要項の特徴としては、多くの品目において、ロットサイズが1000kg(キウイ等除く)、2000kg、5000kg、10000kg、20000kg、60000kg、120000kgにサンプル数が増えるポイントがあることがある。おおそ2倍から3倍程度の開きを持ったレンジで変化していることが分かる。

また、青果物についてロットサイズが小さい場合のサンプルサイズは、ロットサイズの20パーセントを取っている。後述す

る輸入穀類等検疫要項では、精米、モルト等では5%、その他穀類では10%となっており、やや多く採取していること分かる。

採取量は、品目によって異なる。オレンジ等が最も多くなっている。以下順を追って少なくなるように示すと、かぼちゃ、スイカ、メロンがほぼ同じ(最大ロットが違う。)次があんず、いちじく、うめなどで、オレンジの約半分である。エンダイブ、かぶ、キャベツ、きゅうり、さといも、しょうが、セロリー、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、にんにく、はくさい、ばれいしょ等の野菜でも、同様のサンプリング計画が用いられている。

さらに、あさつき、アスパラガス、アーティチョーク、うど、はなやさい、ブロッコリー、まだけ、みょうが、らっきょう、リーキ等では、やや少なくなる。アボカド、パパイヤ、マンゴウ、りゅうがん、れいし等では、その3分の2になり、いちご、えんどう、おくら、とうがらし、しそ、チコリ、芽キャベツ等及び細断された野菜類では、やや少なくなる。最も少ないのがキウイフルーツ、こけもも、すぐり、ブルーベリー等及び細断された生果実で、オレンジ等の約6分の1である。

また、オレンジ等では最小が200kg以下のロットから、360000kgまで、じつに1000倍以上のロットサイズに渡って、採取量が

分けられている。しかし、採取量の違いは 40 kg と 500 kg と 10 倍にとどまっている。他の品目を見ても、最小の固定値と最大の固定値の差が一番大きな物は、30 kg と 600 kg の栗、クルミ等で、その差は 20 倍となっている。一方のロットサイズは 10000 倍も異なっている。大ざっぱに言うと、ロットサイズが 10 倍になると、採取量が 2 倍になっている。

輸入穀類等検査要項では、その名の通り穀物を扱っている。穀物は、大量に輸入され、青果物と比べるとロットサイズが 1～、2 桁大きくなる。境目は 50kg、2000kg、5000kg、10000kg、20000kg、60000kg、120000kg となっている。また、嗜好品香辛料のうこん、コーヒー豆、こしょう等では青果物よりはだいぶ少ない。

厚生労働省のアフラトキシンおよびパツリンの検査では、袋数で定義されているが、30kg で換算すれば、米では、45kg、750kg、2700kg、4500kg、8400kg、15000kg、36000kg、300000kg、1050000kg、4500000kg、15000000kg に境がある。他では、8400kg、15000kg、36000kg、96000kg となっている。EU の農薬では、1500kg、4500kg、15000kg、96000kg、1050000kg に境がある。

この中で、穀類の種子であって栽培の用に供さないものは、精米、モルト等では及び小豆インゲン豆等で同様のサンプリン

グ計画が用いられている。穀果類の種子であって、栽培のように供さないものに関しては、別のサンプリング計画が定められている。

また、食品輸出の際に必要な、輸出側では以下の物が定められている。輸出対象国と、品目によって異なったサンプリング法となっている。

米国向け輸出なし検査実施要綱では、選果後の果実から、選果日及び生産者毎に 6%を抽出するとしている。台湾向け生果実検査実施要綱では、生産地(都道府県)、登録選果こん包施設、品目及び品種の同じものを一つの検査単位とし、5000 果以上の検査荷口については、2%以上、5000 果未満の検査荷口については、最低 100 果について、3 箱以上 (3 箱に満たない場合は全箱) から無作為に抽出して検査を行うこととしている。1 つでも、異常が発見されれば不合格とする。中華人民共和国向け精米の輸出検査実施要綱(表 2.1)では、検査荷口 0.12 トン以下の範囲から 10000 トン以上の範囲までが選ばれている。最低量が 5%となっており、最大量が 80kg となっている。家畜伝染病予防法に基づく、家畜に対しての検査は、畜産物の輸入検査要領に規定されている。ここで、書類検査に合格したものの内、抜き打ち検査の対象となりうるものに対しては、抜き打ちによる現物検査を

行う。抜き打ち検査の率は、肉、臓器、脂肪については相申請数のおおむね 60%。その他、骨等および、ソーセージ等に関しては、30%とされている。

食用生鮮殻付卵の輸入検査要領について条件を満たし、勝つ家禽の伝染性の病原体を広げおそれがないと認められる場合には検査が不要であるが、そうでない場合は精密検査を行う。このための材料採取は、1 トン未満の場合に 20 個、1-5 トンの場合に 30 個、5 トン以上の場合に 40 個を基準としている。(表 2.2)

植物検査の統計的評価についてに関する記載もある。植物検査は、輸出国のほ場で確認する場合もあれば、輸入物の現物を確認する場合もある。

前者の例として、ほ場で行われる場合の中国への輸出の際の IPM (Integrated Pest Management)をしめす(表 2.3)。おおよそ、サンプル調査を行う本数は、調査先のヘクタール数にプラスして 10 本となっている。

C.D. -2 JAS 法によるサンプリング計画の整理とその統計的特性

JAS 法に基づいて、農林物資について検査を行う際のサンプリング計画は、品目によって異なる方法が用いられる。まず最初に、飲食料品及び油脂についての検査方法(制定昭和 51 年 11 月 19 日農林省告示第

1074 号 最終改正平成 20 年 1 月 23 日農林水産省告示第 93 号) を取り上げる。この検査方法は、以下の品目に対して用いられる。

- 1 異性化液糖及び砂糖混合異性化液糖
- 2 植物性たん白
- 3 削りぶし
- 4 ハンバーガーパティ
- 5 チルドハンバーグステーキ
- 6 調理冷凍食品
- 7 醸造酢
- 8 トマト加工品
- 9 食用精製加工油脂
- 10 豆乳類
- 11 マーガリン類
- 12 乾めん類
- 13 農産物漬物
- 14 チルドミートボール
- 15 ジャム類
- 16 ぶどう糖
- 17 ショートニング
- 18 精製ラード
- 19 煮干魚類
- 20 にんじんジュース及びにんじんミックスジュース
- 21 生タイプ即席めん
- 22 食料缶詰及び食料瓶詰
- 23 パン粉

このように分類された食品の品目につ

いてさらに、第1方式検査方法と第2方式検査方法が設定されている。

JAS法による格付けのためのサンプリングプランは、第1方式検査方法と、第2方式検査方法がある。後者は、認定製造業者の工場の製品で、製造業者の認定の技術的基準に規定する大量製造ラインによるものの検査として行われる。

C.D. -2-1. 第1方式検査方法

まずは第1方式検査方法について検討する。ここでは、ロットの履歴によってゆるい検査、なみ検査、きつい検査が切り替わる。この内の、なみ検査は、検査荷口の不良率が平均して、AQLと同一水準であると考えられるときに適用するように設計されている。また、告示上にあるAQLの定義は、95%の確率で検査荷口が合格になる場合の最大の不良率を言うとしている。

このなみ検査についてそのOC曲線を図3.1.1-3に示す。食品衛生法などに示されている他のサンプリングと同様、検査荷口の大きさによって、異なるサンプリング計画が用いられる。小型容器の場合には、検査荷口の大きさが35000以下の場合と、それを超えて240000以下の場合、さらにそれを超える場合の三つの場合分けにより、それぞれ異なるサンプリング計画が用いられている。

これらのサンプリング計画における、生

産者危険(AQL=6.5%)は、2項分布で計算した場合、それぞれ2.3%、5.3%、9.1%となっている。また、きつい検査は、検査される製品の品質がAQLよりも低いと考えられる場合に、用いられる検査方法である。図3.2.1-2にそのOC曲線を示す。なみ検査からきつい検査への移行は、過去5回にさかのぼった試験における累積不良品数に基づいている。その数は、同告示別表4に与えられている。

小型容器の枠組みでは、ゆるい検査、なみ検査、きつい検査が、それまでの検査結果によって使い分けられる。良好な結果あるときは、ゆるい検査、そして、不良品が多発しているときは、きつい検査が用いられる。この切り替えも示されている。そこで、製品の不良率が一定の場合に、不良品の割合によって、ゆるい検査、なみ検査、きつい検査が使い分けられる確立について検討した。ただし、告示にある第3条三のハは無視するとする。この検査の切り替えの条件も、検査荷口の大きさによって変動する。まずは、検査荷口の大きさが35000以下であるときの切り替えの様子を図3.4.1に示す。以上から、殆ど不良品がない場合には、きつい検査が用いられる確率が支配的になる。不良率が10%程度の時は、なみ検査となり、不良率が40%を超えるような場合は、きつい検査が適用される。

次に、検査荷口が35000を超えて、240000以下の時の結果を示す。先ほどの検査荷口が35000以下の場合よりも厳しく、不良率が25%程度で有れば、殆どきつい検査が適用される(図3.4.2)。

最後に、検査荷口の大きさが240001以上の場合を示す(図3.4.3)。この場合は、先ほどの35000を超えて240000以下の場合と同様の検査精度となる。

ゆるい検査、なみ検査、きつい検査のどれもロット荷口が大きくなることによって、OC曲線の傾きが鋭くなっている。このことは、不良品の見逃しを防ぎ、影響の大きい大きなロットの安全性を向上させることに繋がっていると考えられる。

これまで、履歴によって、きつい検査、なみ検査、ゆるい検査が使い分けられていることを示してきた。現実には、ある一定の不良率を仮定して、これらの切り替えを考慮したスキームOC曲線を描くことも出来る。それらを図3.5.1-3に示す。不良率が低いときには、ほぼゆるい検査になるため、ゆるい検査のOCカーブと類似し、不良率が高いときは、ほぼきつい検査になるため、きつい検査のカーブに類似する。

さらに、最も検査荷口が大きい場合(図3.5.3)ではAQLは、約10%のところにある。また、不良率5%の時の生産者危険はだいたい6.5%付近になっている。この二つの差は、

主に、合格率が低いところになる。不良率が高いときにきつい検査になることで、OC曲線の傾きが改善されていることが分かる。これらのスキームOC曲線は、不良率が一定で有る場合で計算した物である。言い換えれば、不良率が短期的に前後する場合には、異なったOC曲線が得られる。

これまでは、小形容器について調査した結果を述べたが、内容量が1kg又は11kg以上であって、30kg又は30kg未満の場合は、大型容器として分類される。この場合は、検査荷口の大きさが1000以下、1000を超えて、5000以下、5000を超える場合と言った4つの場合分けになっている。それぞれのOC曲線を図大型容器の検査に示す。まずは、最も検査荷口の小さい場合(1000)以下のOC曲線を見る(図3.6.1)。OC曲線が、不良率が低い場合にも十分低くはなっていない。これでは、それほど不良率が高くない場合にも、ロットが拒否される場合がある。一方で、ロットが小さい場合に多数の検査を行うことはコストの面から見て割に合わないため、そこのバランスで成っていると考えられる。さらに、5000を超える場合は以下のようなになる。不良率が10%程度であるときの合格率が高くなっている。このことによって、AQL6.5により近いサンプリング計画になっていると考えられる。

さらに検査荷口の大きさが上がり、5001

以上となると、今度は、不良率が20-30%近辺での傾きが依り急峻となっている。このことは、サンプル数増加の影響であり、検査の手間の増加というデメリットがあるものの、不良率の大きいロットを検出することが出来ていることをしめす。35001以上の場合は、基本的には5001と同様であるが、なみ検査の厳しさが上がっていることにより、AQL近辺での曲線の傾きが、やや急峻になっている。違いはなみ検査の時のみであり、不良率が低いときでもやや厳しめになっている。

大型容器における、検査スキームの切り替えの様子を、小型容器の場合と同様に、ゆるい検査、なみ検査、きつい検査が、一定の不良率を仮定した場合にどのように変化しているのかを示す。この中で、各検査荷口のスキームの切り替え具合を見てみると、1000-5000の時になみ検査の割合が増えている。

大型容器よりも大きな場合には特殊容器がある。特殊容器は、さらに30トン又は30kL未満の場合と、それ以上の場合によって分けられている。このうち、30トン又は30kL以上の場合の方が、サンプルの大きさが小さくなっている。

C.D. -2-2. 個々の食品について示されているサンプリング計画

先ほどの23品目以外にJAS法の対象にな

っている食品については、個別に検査方法が決められている。多くの場合は、先ほどよりもシンプルな検査方法が使われている。具体的には以下に示す。

果実飲料についての検査方法は制定昭和三七年三月二二日農告第360号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号に基づけば、2個のサンプルを調べている。5回連続で、合格した場合は、第2種検査方式へ移行している。この2つの差は、検査荷口が2日間であるか15日間であるかの違いである。すなわち、不良率が高い場合には依り頻繁に検査を行うことを示している。

その検査方式の切り替えの様子を図3.8.1と図3.8.2に示す。不良率が大きいほど、第2種検査の割合が大きくなる。

炭酸飲料については、制定昭和49年8月7日農告第759号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号にあり、同様に2箱を取り出し、1日と30日となっている。

ベーコン、ハムについては、制定昭和37年4月12日、最終改正平成18年2月28日農水告210号に示されている。

即席めん類についての検査方法は制定昭和47年9月25日農告第1722号、最終改正平成18年2月28日農水告知第210号で、1日あたり1つ分析を行うとしている。5回連続手適合した場合は、10日に1回とする。

マカロニ類についての検査方法は制定昭和40年10月19日農告第1247号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号50gの試料を1日1箱分析する。第2種への移行は、5回連続合格した場合に行われる。移行後は15日に1度となる。

ドレッシングについての検査方法では、制定昭和50年12月24日農告第1217号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号に記載があり、200gまたは200mLのドレッシングを、マカロニと同じ回数分析検査を行う。

風味調味料についての検査方法は、制定昭和50年6月4日農告第606号、最終改正平成18年2月28日農水告210号に記載されており、100gを1日あたり2個で、両方適合の場合はOKになる。5回連続で合格することにより、検査頻度が、15日に1度になる。

食用植物油脂についての検査方法は、昭和44年4月23日農告第561号、並びに最終改正平成18年2月28日農水告第210号にある。梱から1日あたり500g採取する。タンク車の場合は、タンク毎に500gとする。また、5回連続して合格した場合は、15日を検査荷口とする。不良品が有れば、その工場の製品全体を第一種に戻す。同じ物を対象とするISO規格としては、ISO 5555:2001がある。

乾燥スープについての検査方法は、制定昭和50年10月6日農告第957号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号に記載され、200gを2個分析する。5回連続で第2種へ移動。第2種は検査荷口が30日間となる。

ウスターソース類についての検査方法は制定昭和49年8月1日農告第726号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号にある。200mLのソースを1日1つ、10回連続で合格した場合、第2種へ移行し、10日で2つ、両方とも合格のシステムとなる。不良の場合は、その製品と同じ物のみ、第1種へ移行する。

しょうゆについての検査方法は、制定昭和38年1月30日農告第81号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号となっている。200mLの醤油を1日1つサンプリング、検査を行う。5回合格した場合には、30日に1つ検査を行うサンプリング計画へ移行する。

熟成ハム、熟成ソーセージ類及び熟成ベーコン類についての検査方法としては、制定平成8年1月22日農水告第68号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号がある。これらで記載されているものは、1日あたりの抽出個数である。全てが合格の場合、検査荷口が合格となる。また、7回連続合格で第2種検査方法へ移行する第2種の検査方法では、15日間が検査荷口になり、1つのみを抽出して検査する。

さて、サンプリング法では試験室サンプル等、一箇所から採取するサンプルの大きさの重要になってくる。それを表3.10示す。また、FAMICが行った、農林水産省の委託事業「JAS規格等検査・分析手法妥当性確認事業」で行われている共同試験の手順書に記載されているサンプリング法は以下の通りである。

1)畜産物缶詰

試料200gをフードプロセッサーで均一にし、試料約1gを正確に計り取る。

2)風味調味料

全窒素—試料約0.5gを分析

食塩分、糖分—試料5gを分析

3)パン粉 水分—試料3g

4)リンゴジュースの酸度-試料10g

5)酢の酸度—試料10g

C.D. -3. 7CFRにおけるサンプリング計画の整理

米国連邦法規集の7章Part 4 3において、サンプリング関連の一般的な原則が記載されている。定義から始まり、AQL,消費者危険、消費者保護、限界品質などの用語が定義されている。

さらにAQLの設定の方法としては、以下を考慮に入れるとしている

- (1) 大きな欠陥は、小さな欠陥よりも低いAQLが必要になる。
- (2) また、良い製造法が守られた場合の欠

陥率

- (3) 消費者の要望
- (4) サンプリングおよび検査に掛かる時間と費用

さらに、あるロットサイズにおけるサンプリング計画の決定法としては、

- (1) 利用可能なAQL (AQLによって最小のサンプルサイズが変わる)
- (2) サンプリング計画の判定力
- (3) サンプリングに掛かる時間とコスト
- (4) そのロットの消費者保護への価値
- (5) ロットに関する知識、均一性
- (6) ロットのこれまでの記録

Part 42においては、起源におけるサンプリングは、欠陥が致命的の場合には、AQLを0.25、大きい場合には1.5、総合的な場合には6.5とすることが示されている。

きつい検査、なみ、ゆるい検査の使い分けについては以下の通り。

- 1) なみからゆるいへ
 - i) それまでの6ヶ月以内に行われた10回の検査において一度も不合格になっていないこと。そして
 - ii) それまでの10回の検査におけるサンプル中の欠陥の数が一定値以下であること。
- 2) ゆるいからなみへ移行するのは、以下の内何れかの状況が起きたときとなる。
 - i) ロットが不合格になった場合または
 - ii) 製造が不規則になった

3) なみからきつい検査に移行するのは、5回の内、2回検査に引っかかった場合である。

4) きついからなみの検査に移行するのは、5回連続で合格した場合となっている。

C.D.-4 EUにおけるサンプリング

ヨーロッパにおけるサンプリングは、マイコトキシンについて、Commission Regulation (EC) 401/2006がある。また、重金属、3-MCPD、無機スズ、そしてベンゾピレンについては、Commission Regulation (EC) No 333/2007、ダイオキシンについては、Commission Regulation (EC) No 1883/2006、硝酸については Commission Regulation (EC) 1882/2006が存在する。

包括的なものとしては、Commission Directive 98/53/ECがある。品目ごとに、特定のサンプリング計画が立てられている。

C.D.-5 穀物のサンプリング

穀物に関する団体としては、アメリカの学会が国際化したAACCインターナショナルと、ヨーロッパを中心としたICCが存在して、それぞれ異なる分析法を出している。

このような状況は余り好ましくないと言うことで、近年になり、AACCインターナショナルとICCは、分析手法の共通化を図っている。

水分の測定においては、AACCインターナショナルN0. 44-15Aが、ICC No. 110-1が

ある。ここでも共通化が計られている。たとえば、前処理のサンプルサイズが、ICCの100gから、AACCインターナショナルで用いられてきた25gに減少した。また、一段でのサンプルサイズが、5gから2-3gに減少した。これらに関しては、緩い方へ統一される傾向にある。

C.D.-6 その他サンプリングに関する国際動向

サンプリング手法のハーモナイゼーションに拘わる動きとして重要なのは、EUのプロジェクトであるMONIQAが2007年1月に発足し、3月22日にキックオフミーティングがオーストリアのウィーンで行われたことである。MONIQAの発足理由は、1) 新たなEUの規制が始まったこと。2) 研究や標準化がそれぞれバラバラに行われているという現実があること、3)標準化や、バリデーションの証明が、限られた有効性しか持たないこと、4)新しい、迅速分析法のバリデーションの方法がないこと、5)そして、標準物質がない分析対象があると言うことが挙げられている。

E.結論

サンプリング法は、食品別、調査物質別に様々な物が用いられている。食品の種類は多岐にわたっており、それに応じて、サンプリング法も多岐にわたっている。本報

告書では、その中のいくつかを示したが、きわめて、複雑かつ細分化されている。

その中でも共通点を見つければ、品質の中では AQL6.5 が用いられることが多い。しかし、同様の食品に対しても、国内と国外ではロットサイズとサンプルサイズの関係に相違点が数多くあり、今後整理していくことが大切である。また、サンプリング法は物別に議論されているようであるが、Codex では全てのサンプリング法が、測定サンプリング法部会 (CCMAS) を経由している。基本的な決定権は個別食品委員会にあるため、サンプリング法の共通化がうまく機能しているとは言い切れないものの、一定のハーモナイゼーションの効果があることは否めない。サンプリング法の情報を一箇所に集積していくことはその第一歩であると考えられる。

F.参考文献

- Yamamura, K. and T. Sugimoto (1995)
Estimation of the pest prevention ability of the import plant quarantine in Japan, *Biometrics*, 51, 482-490.
- Yamamura, K. and H. Katsumata (1999)
Efficiency of export plant quarantine inspection by using injury marks, *Journal of Economic Entomology*, 92, 974-980.
- Yamamura, K. and H. Katsumata (1999)

- Estimation of the probability of insect pest introduction through imported commodities, *Res. Popul. Ecol.*, 41, 275-282.
- Yamamura, K., H. Katsumata and T. Watanabe (2001) Estimating invasion probabilities: case study of fire blight disease and the importation of apple fruits, *Biological Invasion*, 3, 373-378.
- P. Williams, M. G. Lindhauer, R.E. Poms, R. L. Wehling, W. Bergthaller, C. S. Gaines, 2008, The joint AACC International-ICC Methods Harmonization Project, *Cereal Foods World*, 53, 99-102

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- Yoshiki Tsukakoshi; Takahiro Watanabe; Rieko Matsuda, Food sampling plans to insure safety, 57th session of the International Statistical abstracts, 493
- Yoshiki Tsukakoshi; Takahiro Watanabe; Sampling plans for Japanese food inspection, *Cereal Foods World Supplement Vol. 54, No. 4, A69*

H.知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 植物防疫のサンプル数に関する表

A) オレンジ、かりん、グレープフルーツ、なし、
文旦、ポンカン、まるめろ、りんご、レモン
等

<200kg	20%
200 -1000kg	40kg
1000 -2000kg	60kg
2000 -5000kg	80kg
5000 -10000kg	130kg
10000-20000kg	180kg
20000-60000kg	220kg
60000-120000kg	300kg
120000-200000kg	370kg
200000-360000kg	450kg
≥360000kg	500kg

杏、いちじく、うめ、きんかん、さくらんぼ、ぶどう、
もも、ライム等の小さい果実は、この半分程度の量を検
疫している。

B)キウイ、こけもも、すぐり等また、裁断さ
れた果実

<50kg	20%
50 -2000kg	10kg
2000 -5000kg	15kg
5000 -10000kg	20kg
10000-20000kg	30kg
20000-60000kg	40kg
60000-120000kg	50kg
≥120000kg	60kg

C) ココヤシ、ドリアン、バナナ、パイナップル
等

<100kg	20%
100 -1000kg	20kg
2000 -5000kg	30kg
5000 -10000kg	40kg
10000-20000kg	90kg
20000-60000kg	110kg
60000-120000kg	150kg
120000-240000kg	180kg
≥240000kg	220kg