

図11：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 2.5%、n = 5~15

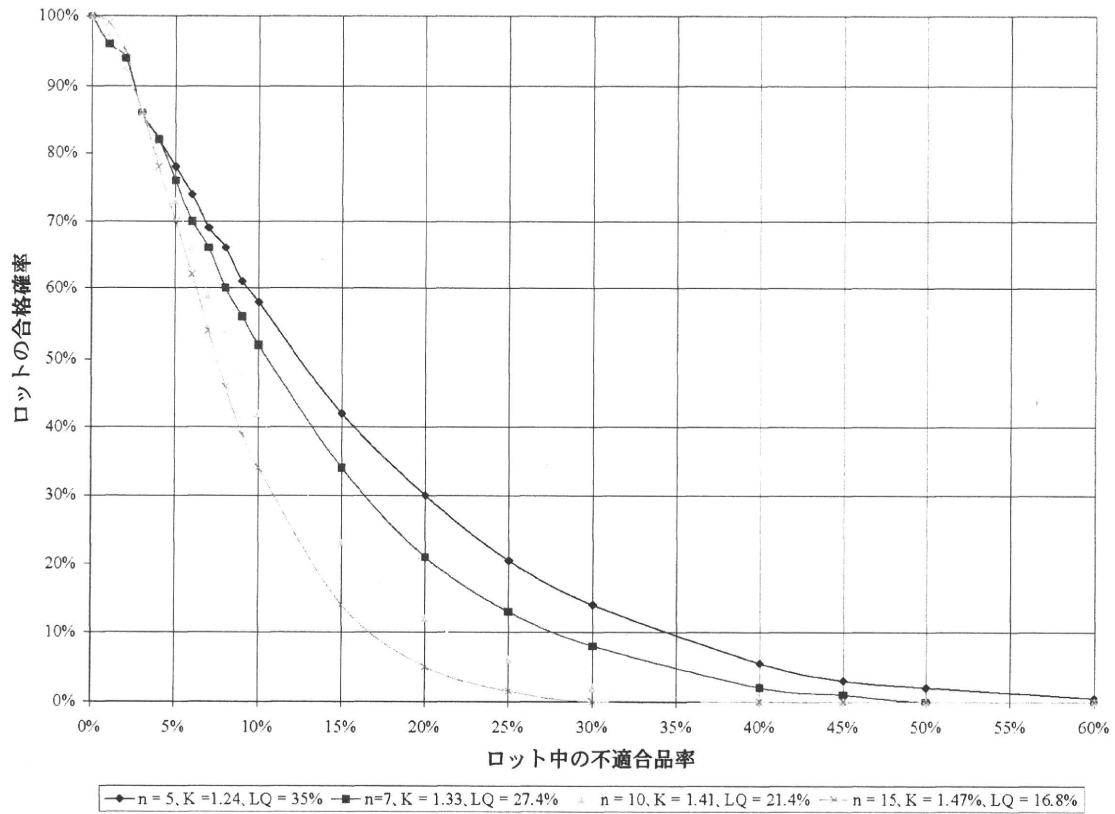
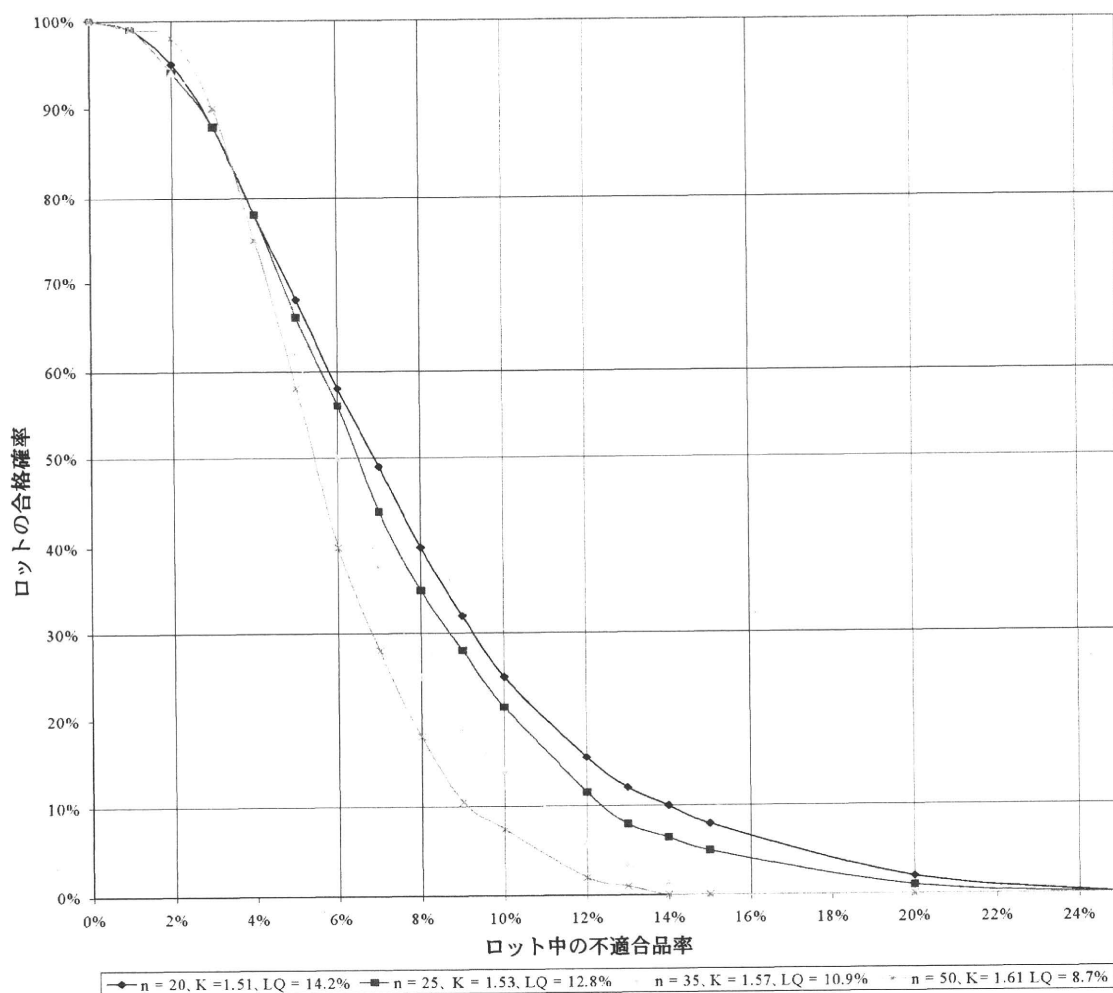


図12：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 2.5%、n = 20~50



4.3.3 推奨される計量抜取検査方式：σ法

4.3.3.1 総論

本書では、一般によく見られる検査状況に対応した、以下に示すような一回抜取検査方式を推奨する。これらはISO 3951規格から抽出したものであり、そのAQL（特に多いAQL = 0.65%、2.5%の場合）、サンプル中のアイテム数 (n)、合否判定定数 (K) によって規定される。それぞれの計画には、ロット合格確率をロット中の不良率の関数として示した表を付す。それぞれのAQLについて、推奨される計画のOC曲線をまとめたものをグラフで示す。

OC曲線は、以下の式を用いて各点ごとに値を算出し、描かれたものである。

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

ここで

u_{PA} は中心化・縮約した正規分布 (centered reduced normal law) のPA番位のフラクタイル

P_A は不良率 p のロットの合格確率

U_{1-p} は中心化・縮約した正規分布の $1-p$ 番位のフラクタイル

p はPAの確率で合格となるロットの不良率である。

表17 (NMKL法No. 12、参考文献5及びISO 3951より) は、計量型のなみ検査 (σ 法) について、よりよい消費者保護のために望ましいと考えられる、ロット又はバッチサイズ、サンプルサイズの文字コード、サンプルサイズ n 及び任意のAQLにおける合否判定定数 K の対応関係を示したものである (2.2.18を参照)。

表17. 標準偏差が既知の場合の計量抜取検査方式

ロットサイズ (アイテム数)	AQL (%)	検査水準		
		ゆるい検査 n/K	なみ検査 n/K	きつい検査 n/K
2~8	0.65	2 / 1.36	2 / 1.58	2 / 1.81
	2.5	2 / 0.936	2 / 1.09	2 / 1.25
	6.5	3 / 0.573	3 / 0.755	2 / 0.936
9~15	0.65			2 / 1.81
	2.5	--- ---	--- ---	2 / 1.33
	6.5			3 / 1.01
16~25	0.65			2 / 1.81
	2.5	--- ---	--- ---	3 / 1.44
	6.5			4 / 1.11
26~50	0.65		2 / 1.58	3 / 1.91
	2.5	--- ---	3 / 1.17	4 / 1.53
	6.5		3 / 0.825	5 / 1.20
51~90	0.65		3 / 1.69	5 / 2.05
	2.5	--- ---	4 / 1.28	6 / 1.62
	6.5		5 / 0.919	8 / 1.28
91~150	0.65		4 / 1.80	6 / 2.08
	2.5	--- ---	5 / 1.39	8 / 1.68
	6.5		6 / 0.991	10 / 1.31
151~280	0.65		5 / 1.88	8 / 2.13
	2.5	--- ---	7 / 1.45	10 / 1.70
	6.5		9 / 1.07	13 / 1.34
281~500	0.65	2 / 1.42	7 / 1.95	10 / 2.16

	2.5	3 / 1.01	9 / 1.49	14 / 1.75
	6.5	4 / 0.641	12 / 1.11	18 / 1.38
501~1,200	0.65	3 / 1.69	8 / 1.96	14 / 2.21
	2.5	4 / 1.11	11 / 1.51	19 / 1.79
	6.5	5 / 0.728	15 / 1.13	25 / 1.42
1,201~3,200	0.65	4 / 1.69	11 / 2.01	21 / 2.27
	2.5	5 / 1.20	15 / 1.56	28 / 1.84
	6.5	7 / 0.797	20 / 1.17	36 / 1.46
1,320~10,000	0.65	6 / 1.78	16 / 2.07	27 / 2.29
	2.5	8 / 1.28	22 / 1.61	36 / 1.86
	6.5	11 / 0.877	29 / 1.21	48 / 1.48
10,001~35,000	0.65	7 / 1.80	23 / 2.12	40 / 2.33
	2.5	10 / 1.31	32 / 1.65	54 / 1.89
	6.5	14 / 0.906	42 / 1.24	70 / 1.51
35,001~150,000	0.65	9 / 1.83	30 / 2.14	54 / 2.34
	2.5	13 / 1.34	42 / 1.67	71 / 1.89
	6.5	17 / 0.924	55 / 1.26	93 / 1.51
150,001~500,000	0.65	12 / 1.88	44 / 2.17	54 / 2.34
	2.5	18 / 1.38	61 / 1.69	71 / 1.89
	6.5	24 / 0.964	82 / 1.29	93 / 1.51
500,001以上	0.65	17 / 1.93	59 / 2.18	54 / 2.34
	2.5	25 / 1.42	81 / 1.70	71 / 1.89
	6.5	33 / 0.995	109 / 1.29	93 / 1.51

4.3.3.2 計量抜取検査方式（ σ 法）、AQL = 0.65%（表18、図13及び14を参照）

表18：ロット合格確率、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードE、 AQL = 0.65% n = 3、K = 1.69 P ₉₅ = 0.32% P ₅₀ = 4.55% P ₁₀ = 18.6%	文字コードF、 AQL = 0.65% n = 4、K = 1.80 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 3.6% P ₁₀ = 13.2%	文字コードG、 AQL = 0.65% n = 5、K = 1.88 P ₉₅ = 0.45% P ₅₀ = 3% P ₁₀ = 9.41%	文字コードH、 AQL = 0.65% n = 7、K = 1.95 P ₉₅ = 0.49% P ₅₀ = 2.56% P ₁₀ = 7.46%
0%	100%	100%	100%	100%
0.65%	91.5%	91.4%	91.2%	92.1%
1%	86.5%	85.4%	84%	84.1%
2%	73.5%	69.4%	65.1%	60.8%

3%	62.9%	56.4%	50%	42.7%
4%	54.2%	46.1%	38.6%	29.9%
5%	46.9%	37.8%	29.9%	20.9%
6%	40.7%	31.2%	23.3%	14.7%
7%	35.5%	25.8%	18.3%	10.4%
8%	31.1%	21.5%	14.4%	7.4%
9%	27.3%	17.9%	11.4%	5.3%
10%	24%	15%	9%	3.8%
15%	12.9%	15%	2.9%	0.8%
17%	10%	4.5%	1.9%	0.4%
20%	7.1%	2.8%	1%	0%
25%	3.9%	1.2%	0.3%	0%
30%	2.2%	0.5%	0%	0%
35%	1.2%	0.2%	0%	0%
40%	0.6%	0.1%	0%	0%
45%	0.3%	0%	0%	0%
50%	0.2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

表18 (続き)

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードJ、 AQL = 0.65% n = 11、K = 2.01 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 2.22% P ₁₀ = 5.1%	文字コードK、 AQL = 0.65% n = 16、K = 2.07 P ₉₅ = 0.64% P ₅₀ = 1.92% P ₁₀ = 4.03%	文字コードL、 AQL = 0.65% n = 23、K = 2.12 P ₉₅ = 0.7% P ₅₀ = 1.7% P ₁₀ = 3.24%	文字コードM、 AQL = 0.65% n = 30、K = 1.61 P ₉₅ = 0.74% P ₅₀ = 1.6% P ₁₀ = 2.88%	文字コードN、 AQL = 0.65% n = 44、K = 2.17 P ₉₅ = 0.77% P ₅₀ = 1.5% P ₁₀ = 2.36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0.65%	94.2%	95.1%	95.6%	97%	98.1%
1%	85.3%	84.7%	83.4%	84.6%	85%
2%	55.8%	47.4%	37.8%	31.8%	22%
3%	33.4%	22.5%	13%	7.8%	2.8%
4%	19.5%	10%	4.1%	1.6%	0.3%
5%	11.3%	4.5%	1.3%	0.3%	0%

6%	6.5%	2%	0.4%	0.1%	0%
7%	3.8%	0.9%	0.1%	0%	0%
8%	2.2%	0.4%	0%	0%	0%
9%	1.3%	0.2%	0%	0%	0%
10%	0.8%	0.1%	0%	0%	0%
15%	0.1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

図13 : OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%、 $n = 3 \sim 11$

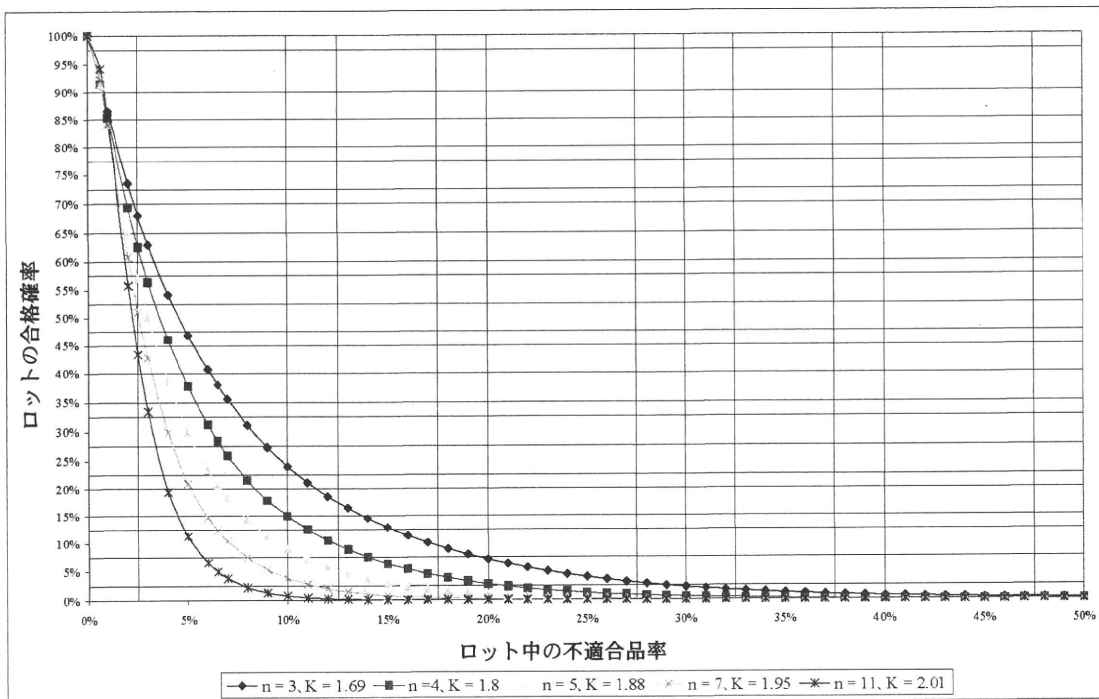
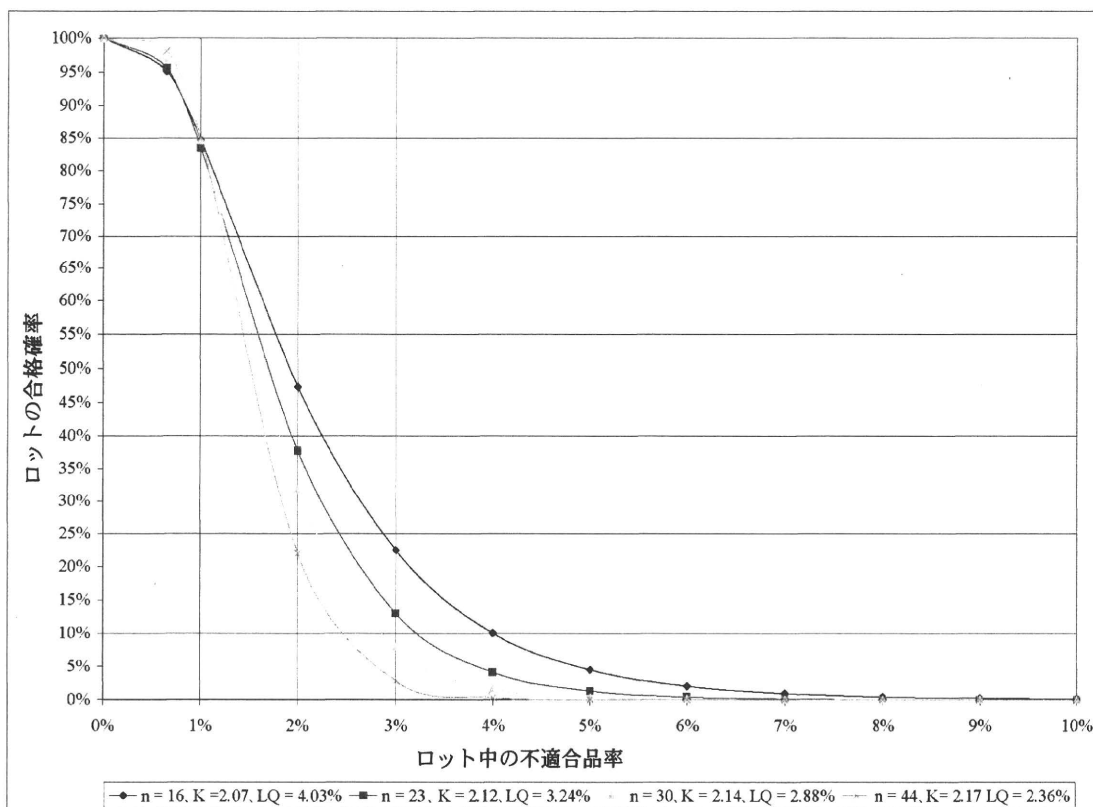


図14：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%、n = 16~44



4.3.3.3 計量抜取検査方式 (σ 法)、AQL = 2.5% (表19、図15及び16を参照)

表19：ロット合格確率、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードD、 AQL = 2.5% n = 3, K = 1.17 P ₉₅ = 1.38% P ₅₀ = 12.1% P ₁₀ = 35%	文字コードE、 AQL = 2.5% n = 4, K = 1.28 P ₉₅ = 1.5% P ₅₀ = 10% P ₁₀ = 27.4%	文字コードF、 AQL = 2.5% n = 5, K = 1.39 P ₉₅ = 1.65% P ₅₀ = 8.23% P ₁₀ = 21.4%	文字コードG、 AQL = 2.5% n = 7, K = 1.45 P ₉₅ = 1.91% P ₅₀ = 7.35% P ₁₀ = 16.8%	文字コードH、 AQL = 2.5% n = 9, K = 1.49 P ₉₅ = 2.07% P ₅₀ = 6.81% P ₁₀ = 14.2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97.7%	98.2%	98.2%	99%	99.4%
2%	73.5%	93.9%	93.1%	94.5%	95.5%
3%	93.7%	88.5%	86.4%	87.3%	87.9%
4%	84.3%	82.7%	79%	78.7%	78.3%

5%	79.5%	76.7%	71.6%	69.7%	67.9%
6%	74.7%	70.9%	64.4%	60.9%	57.7%
7%	70.2%	65.2%	57.6%	52.7%	48.3%
8%	65.8%	59.9%	51.3%	45.3%	39.9%
10%	57.7%	50%	40.4%	32.8%	26.6%
15%	40.9%	31.3%	21.5%	13.7%	8.7%
20%	28.5%	19%	10%	5.4%	2.6%
25%	19.5%	11.3%	5.5%	2%	0.7%
30%	13.2%	6.5%	2.6%	0.7%	0.2%
35%	8.7%	3.7%	1.2%	0.2%	0%
40%	5.6%	2%	0.6%	0.1%	0%
45%	3.5%	1%	0.2%	0%	0%
50%	2.1%	0.5%	0.1%	0%	0%
60%	0.7%	0.1%	0%	0%	0%
65%	0.4%	0%	0%	0%	0%
70%	0.2%	0%	0%	0%	0%
75%	0.1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
	0%	0%	0%	0%	0%

表19 (続き)

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードI、 AQL = 2.5% n = 11、K = 1.51 P ₉₅ = 2.23% P ₅₀ = 6.55% P ₁₀ = 12.8%	文字コードJ、 AQL = 2.5% n = 15、K = 1.56 P ₉₅ = 2.38% P ₅₀ = 5.94% P ₁₀ = 10.8%	文字コードK、 AQL = 2.5% n = 22、K = 1.61 P ₉₅ = 2.51% P ₅₀ = 5.37% P ₁₀ = 9.23%	文字コードL、 AQL = 2.5% n = 32、K = 1.65 P ₉₅ = 2.62% P ₅₀ = 5% P ₁₀ = 7.82%	文字コードM、 AQL = 2.5% n = 42、K = 1.67 P ₉₅ = 2.73% P ₅₀ = 4.75% P ₁₀ = 7.11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99.7%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%
2%	96.4%	97.2%	98.1%	98.3%	99.4%
3%	89.1%	89.3%	89.8%	90.4%	91.4%
4%	78.8%	77%	74.5%	71.6%	69.9%
5%	67.3%	62.9%	56.5%	50%	43.5%

6%	55.9%	49.2%	39.8%	29.5%	22.8%
7%	45%	37.2%	26.5%	16.2%	10%
8%	36.4%	27.4%	16.8%	8.3%	4.3%
9%	28.7%	19.8%	10.3%	4%	1.6%
10%	22.4%	14%	6.2%	1.9%	0.6%
11%	17.4%	10%	3.6%	0.8%	0.2%
13%	10%	4.7%	1.2%	0.2%	0%
15%	5.8%	2.1%	0.4%	0%	0%
20%	1.3%	0.3%	0%	0%	0%
25%	0.3%	0%	0%	0%	0%
30%	0.1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

図15：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%、 $n = 3 \sim 9$

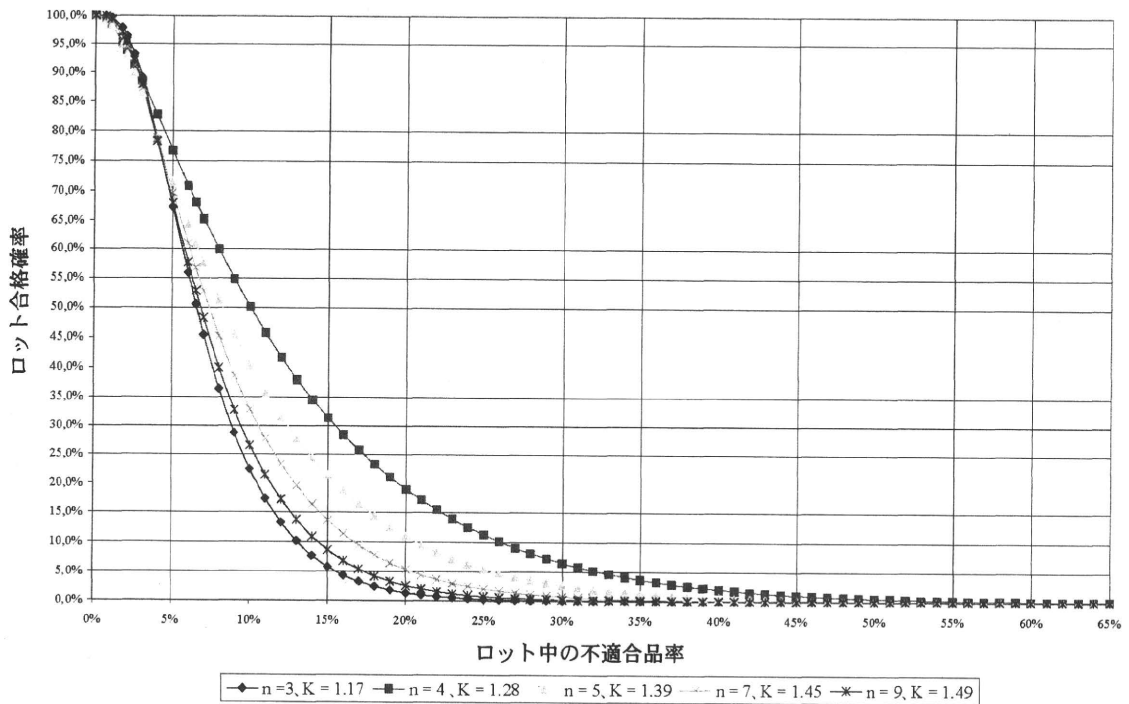
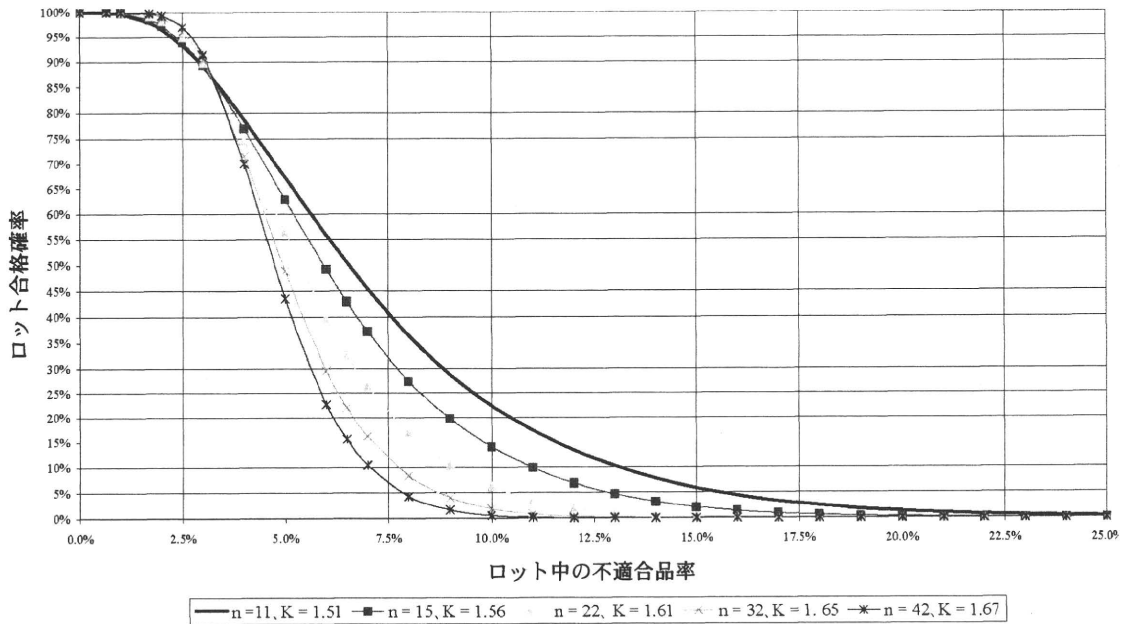


図16：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%、 $n = 11 \sim 42$



4.3.4 検査水準の切替のルール及び手順

(ISO 3951規格の第19条を参照)

きつい検査に切り替えると、管理下にあるロットが不合格となる可能性があるが、必要に応じてきつい検査への切替が必要である。一方、プロセスの平均的な質がAQLよりも低いレベルで安定している場合、ゆるい検査への切替は任意であり、管轄当局の判断に委ねられる。検査表から、変動が統計的基準に従っていることを示す十分な証拠が存在する場合は、s法から σ 法に切り替え、sの代わりに σ 値を用いることを考えてもよい(詳細はISO 3951の2.2及び付属文書Aを参照)。

言うまでもなく、検査水準を切り替えるということは、サンプリング方式(サンプルサイズ、合格判定個数)の変更を意味する。

検査では(特に規定のない限り)なみ検査がまず適用され、きつい検査が必要になるまでは、あるいは逆にゆるい検査でもよいと判断されるまでは、そのまま継続される。

当初のなみ検査に提出されたロットの中で、連続5ロット中2ロットが不合格となった場合は、きつい検査を実施する。初回のきつい検査で連続5ロットが合格になった場合は、きつい検査からなみ検査に戻ることができる。

以下の条件下において、なみ検査で連続10ロットが合格になった場合は、ゆるい検査を導入することができる。

- a) 仮にAQLが、当該検査方式に定める値のすぐ下の値に定められたとしても、これら10ロットが合格になったと予想されること（ISO 3951：1989の表2及び表3を参照）
- b) 生産が統計的管理下にあること
- c) 検査方式の利用者が、ゆるい検査が望ましいと判断すること

最初の検査でロットが以下のいずれかに該当した場合は、ゆるい検査を中止し、なみ検査に戻すことが必要である。

- a) 1ロットが不合格であった場合
- b) 生産が遅延したり不規則になった場合
- c) 他の条件（納入業者、作業員、機械などの変更）から、なみ検査に戻す必要があると考えられる場合

4.4 平均値管理のための一回抜取検査方式

4.4.1 標準偏差が未知の場合

このような管理には、管理対象となる特性の平均含有量が、少なくとも製品表示に記載された量又は規制もしくは実施規範に定める量（正味重量、正味容量など）と等しくなるように、その確認のための検定を用いる。

検定の記述

n は検定に用いるサンプルサイズ（単位はアイテム数）

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

n は、アイテム数 n 個のサンプルの平均値

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

s は、サンプル中のアイテムの値の標準偏差である。

α は検定の有意水準、すなわち、管理対象となる特性の平均含有量が、実際には規定値以上であるにもかかわらず、規定値未満であると誤って結論づけられる確率である。

t_{α} は、有意水準 α に対応する自由度 $n-1$ のStudentのt分布の値である²⁹。

M は、ロットの平均値の規定値である。

表20：Studentの分布のt値

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

決定則

コーデックス規格において、 M を平均値の最小値とみなす。

例：全乳の脂肪含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

表20は、 $\alpha = 5\%$ 及び $\alpha = 0.5\%$ とした場合の各サンプルサイズにおけるStudentの分布の t 値を示している。

コーデックス規格において、 M を平均値の最大値とみなす。

例：ダイエットラスクのナトリウム含有量

²⁹ α は通常 5%又は 0.5%である。

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M は平均値の最小値でも最大値でもない。

例：乳児用調製乳のビタミンC含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

4.4.2 標準偏差が既知の場合

検定の記述

n は検定に用いるサンプルサイズ（単位はアイテム数）

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

n は、アイテム数 n 個のサンプルの平均値

σ は既知の標準偏差である。

α は検定の有意水準、すなわち、管理対象となる特性の平均含有量が、実際には規定値以上であるにもかかわらず、規定値未満であると誤って結論づけられる確率である。

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

M は、ロットの平均値の規定値である。

決定則

コーデックス規格において、 M を平均値の最小値とみなす。

例：全乳の脂肪含有量

³⁰ α は通常 5%又は 0.5%である。

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M を平均値の最大値とみなす。

例：ダイエツトラスクのナトリウム含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M は平均値の最小値でも最大値でもない。

例：乳児用調製乳のビタミンC含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

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

それ以外の場合は不合格となる。

セクション5. バルクマテリアルの計量抜取検査方式の選択：標準偏差が既知の場合

(ISO/FDIS 10725及びISO 11 648-1を参照)

5.1 総論

通常、セクション5.1に述べるサンプリング方式は、単一の供給源に由来する連続ロットに対してのみ適用すべきである。しかし、単一の供給源に由来する孤立ロットから、品質特性の標準偏差を記述したデータが長期間にわたって収集されている場合は、以下に述べるサンプリング方式を利用してもよい。

本規格では、単一の品質特性についてロットの平均値を推定することが、ロットの合否を決定する際の主たる要因となる場合の、計量抜取検査方式の必要性について論じる。本規格のサンプリング方式では、品質特性が正規分布する場合を扱う。ただし、正規性から

の逸脱を過剰に心配する必要はない。なぜなら、サンプルサイズが小さすぎる場合は別だが、一般にサンプルの総平均の分布は正規分布にきわめて近い形をとるからである。

本規格の適用対象は以下の通りである。

- 連続ロット
- 孤立ロット（品質特性の各標準偏差の値が既知であり、安定していると考えられる場合。例えば、買い手から見ると孤立ロットだが、当該の納入業者によって生産された連続ロットの一部と考えられる場合）
- 所定の品質特性 χ が連続尺度によって測定可能な場合
- 品質特性が安定しており、標準偏差が既知である場合
- 液体、固体（顆粒、粉末）、乳濁液、懸濁液など、さまざまなバルクマテリアル
- 1つの仕様限界が定められている場合（ただし、特別な場合には、2つの仕様限界が定められている場合にも適用可能である）

5.2 個別ロットの検査のための標準化サンプリング手続き

各ステップにおける手続きは、以下のように要約することができる。

● サンプリング方式の選択

サンプリング方式の選択には、以下のステップが含まれる（特にバルクマテリアルの検査の場合）。

- 標準偏差、コスト、生産者危険品質、識別距離の設定（2.2.12の定義を参照）

複合サンプルの標準偏差（ S_C ）及び検査サンプルの標準偏差（ S_T ）の管理図にいずれも‘out of control’（管理限界外）の点がない場合、なおかつその安定性が疑問視されるような証拠が他にない場合は、全ての標準偏差は安定しているとみなすことができる。管理図の利用を含め、標準偏差の確認方法及び再計算方法については、ISO/CD 10725-2.3の第12条に記載されている。

- 合否判定値の規定

合否判定値

仕様下限値を規定する場合は、以下の式によって合否判定の下限値を算出する。

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

仕様上限値を規定する場合は、以下の式によって合否判定の上限値を算出する。

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

ここで m_A は生産者危険、
 D は識別距離である。

- ロットからのインクリメント採取

n_i 個のインクリメント (i は第 i 位のインクリメント) を得るには、代表的サンプル採取とともに、適切なサンプリング器具を用いることが必要である。

- 1つ又は複数の複合サンプルの調製

n_c 個の複合サンプルを作るために、 n 個のインクリメントをプールする(推奨される経済的な方法は、奇数のインクリメントをひとつにして第一の複合サンプルを作り、偶数のインクリメントをひとつにして第二の複合サンプルを作ることで、二通りのサンプルを調製する方法である)。

- 試験サンプルの調製

適切な破碎・粉碎、サンプル分割、混和方法を用いて、それぞれの複合サンプルから、所定の質量及び粒径の n_t 個の試験サンプルを調製する。

- 測定のための一回試験分の採取

それぞれの試験サンプルから、所定の質量の n_m 個の一回試験分を採取する。

- 一回試験分を用いた所定の品質特性の測定

各一回試験分につき一回の測定を行い、ロットごとに $n_c \cdot n_t \cdot n_m$ 測定値を得る。

- ロットの合否判定

n_c 個の複合サンプルの平均値 (n_m 個の測定結果から算出した n_t 個の試験サンプルの平均値を用いて算出) からサンプルの総平均 (\bar{x}) を算出する。

- 仕様下限値が定められている場合：

$\bar{x} \geq \bar{x}_L$ であれば、当該ロットを合格とする

$\bar{x} < \bar{x}_L$ であれば、当該ロットは不合格とする

- 仕様上限値が定められている場合：

$\bar{x} \leq \bar{x}_U$ であれば、当該ロットを合格とする

$\bar{x} > \bar{x}_U$ であれば、当該ロットは不合格とする

- 仕様下限値と仕様上限値がそれぞれ定められている場合：
 $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$ であれば、当該ロットを合格とする
 $\bar{x} < \bar{x}_L$ 又は $\bar{x} > \bar{x}_U$ であれば、当該ロットは不合格とする

セクション6. 参考文献

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

組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン

CAC/GL 68-2008

セクション 1 - 範囲

1. 本ガイドラインは、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」を支持するものであり、食物源として安全に使用されてきた歴史を持ち、形質を新たに発現又は変化させるためにモダンバイオテクノロジーによって組み換えられた動物で構成され、又はこれに由来する食品の安全面と栄養面を取り上げる¹。

2. 人間の目的のために動物を開発、飼育、及び使用すること、特に食品として使用することは、食品の安全面を超えてさまざまな問題を提起する。その合法性や重要性、あるいは食用動物の開発への組換え DNA 法の利用がこれらの問題に影響するか、又はどのように影響するかとは関わりなく、本ガイドラインの対象は食品安全及び栄養上の問題に限定される。したがって、以下についてはその対象から除外される。

- ・ 動物福祉
- ・ 倫理、道徳、及び社会経済的側面
- ・ 食品生産に使用される組換え DNA 動物の環境放出に伴う環境リスク
- ・ 飼料として使用される組換え DNA 動物の安全性、又は組換え DNA 動物、植物、及び微生物に由来する飼料によって飼育される動物の安全性

3. リスク分析に関するコーデックスの原則、特にリスク評価に関する原則は主として、食品添加物や残留農薬等の個々の化学物質、又は特定可能な危害やリスクを有する個々の化学・微生物汚染物質への適用を意図するものであり、丸ごとの食品への適用は意図していない。実際のところ、食品に伴うあらゆるリスクの特性を完全に明らかにする方法で科学的な評価を受けてきた食品は、その由来を問わずほとんど存在しない。また多くの食品には、従来の手法で安全性試験を行えば有害と見なされる可能性の高い物質が含まれている。したがって、丸ごとの食品の安全性を検討する場合には、より焦点を絞った手法が必要とされる。

4. この手法は、組換え DNA 動物を含めて新たな動物系統に由来する食品の安全性を、意図的な影響と非意図的な影響の双方を考慮しながら、安全に使用されてきた既存の対応物と比較して評価する、という原則に基づいている。その目的は、特定の食品に伴うあらゆる危害の特定を試みるのではなく、既存の対応物と比較して新たな又は変化した危害を特定することにある。

5. この安全性評価手法は、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」のセクション 3 に述べられているリスク評価の枠組みに含まれる。安全性評価によって新たな又は変化した危害、栄養学的その他の食品安全上の懸念が特定された場合には、それに伴うリスクの評価はま

¹ 本ガイドラインは、主として遺伝性の組換え遺伝子構築物を持つ動物を対象に策定された。

ず人間の健康への関連性を見極めるために行われる。安全性評価、必要に応じてさらにリスク評価を行った後、食品は市販を考慮される前に「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」に従いリスクを管理するための検討を受けることになる。

6. 消費者の健康への影響の市販後モニタリングなどのリスク管理措置は、リスク評価プロセスに役立つことがある。この点については、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」の paragraph 20 に述べられている。

7. 本ガイドラインでは、既存の対応物が存在する組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関して推奨される手法を説明し、こうした評価の実施に一般的に適用できるデータと情報を特定する²。組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に当たっては、以下のすべてを考慮すべきである。

- A) 組換え遺伝子構築物及び存在する場合にはその発現産物の性質
- B) 組換え DNA 動物の健康状態、及び
- C) 主要栄養素を含めて、組換え DNA 動物から生産された食品の組成

本ガイドラインの対象は組換え DNA 動物由来食品であるが、記載されている手法は一般にその他の技術によって改変された動物に由来する食品にも適用できる³。

8. 食品として又は食品生産用にさまざまな動物（哺乳類、鳥類、魚類、甲殻類等）が使用されており、これらは in vitro 核酸技術によって改変されている可能性がある。その遺伝的多様性、飼育法、育成又は捕獲時の状況による複合的な影響のために、食品安全性評価は本ガイドラインで提示する枠組みを十分に考慮しつつ、個別に検討しなければならない。

セクション 2 - 定義

9. 本ガイドラインでは以下の定義を適用する。

「組換え DNA 動物」－組換えデオキシリボ核酸（DNA）と細胞又は細胞小器官への核酸の直接注入を含む in vitro 核酸技術によって遺伝物質を変化させた動物。

「既存の対応物」－食品として安全に使用されてきたことが知られており、組換え DNA 動物系統が由来する動物種、並びに最終的に食品として使用される動物、及び／又はそのような動物に由来する食品をもたらすために使用される繁殖パートナー⁴。

セクション 3 - 食品安全性評価に関する序論

10. 伝統的に、従来の育種によって開発された動物や野生種の動物に由来する食品は、市販前に体系

² 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価手法は、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価方法に関する 1991 年 FAO/WHO 合同協議会で初めて検討された。推奨される手法は、魚類を含む遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に関する 2003 年 FAO/WHO 合同専門家協議会で詳細化された。

³ 非遺伝性構築物を持つ動物に由来する食品の安全性評価については、例えば遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に関する 2007 年 FAO/WHO 合同専門家協議会で特定された危害など、別途詳細な検討を要する。

⁴ 当面のところ、モダンバイオテクノロジー応用食品は既存の対応物として使用されないと認識されている。

的な詳しい化学的、毒性学的、又は栄養学的評価を受けてこなかった。したがって、新種の動物はしばしば育種家によって表現型の特徴を評価されるが、実験動物における妥当性の確認された毒性試験を含めて、食品に含まれている可能性のある食品添加物や汚染物質などの化学物質に関して一般に行われる厳密で詳細な食品安全性試験手順を受けていない。のみならず、既知の受け入れ可能な健康状態の動物に由来する食品は、一般に人間による消費に適しているとみなされてきた。

11. 毒性学的な評価項目を評価するための動物モデルの使用は、農薬などの多くの化合物に関するリスク評価の重要な要素である。しかしほとんどの場合、特別な栄養価を持たない既知の純度の被試験物質の特性は十分に明らかにされており、それに対する人間の暴露は一般に低い。したがって、人間の健康への重大な潜在的悪影響を特定するために、人間の予測暴露量よりも桁違いに多い用量範囲で実験動物にこうした化合物を与えることは比較的容易である。この方法ではほとんどの場合、悪影響が認められない暴露量を推定し、適切な安全係数の適用によって安全摂取量を設定することが可能である。

12. 丸ごとの食品に伴うリスクの試験については、それが化合物の複雑な混合物であり、しばしば組成と栄養価の幅広いばらつきを特徴とすることから、動物試験を容易に適用することは不可能である。これらの食品は量が多く満腹感を与えるため、通常実験動物に与えることのできる量は人間の食事に含まれると考えられる量の数倍に過ぎない。さらに、食品に関する動物試験を行う際には、材料自体に直接関係のない悪影響が誘発されないよう、使用される食事の栄養価とバランスを考慮することが重要である。したがって、潜在的悪影響を検出し、それらを食品の個々の特性と結論的に関連付けることは、極めて困難となる可能性がある。食品の特性評価によって、利用可能なデータが不十分なために徹底的な安全性評価を行えないことが示唆された場合には、丸ごとの食品に関する適切に設計された動物試験が求められることもある。動物試験の必要性を判断する上で検討すべきもう一つの事項は、有意義な情報が得られる可能性が低い場合に、実験動物にそのような試験を受けさせることの妥当性の有無である。

13. 丸ごとの食品に伝統的な毒性試験とリスク評価手順を適用することが困難であることにより、また丸ごとの食品に関する安全性評価の経験に基づき、組換え DNA 動物を含む動物由来食品の安全性評価にはより焦点を絞った手法が必要である。これに対応して安全性を評価するための学際的な手法が開発されており、それは実質的同等性の概念を用いて、動物又は動物由来食品に生じる可能性のある意図的な変化と非意図的な変化の両方を考慮するものである。

14. 実質的同等性の概念は、安全性評価プロセスにおける重要な段階である。しかし、それ自体は安全性評価というよりも出発点であり、既存の対応物との比較に基づく新たな食品の安全性評価を組み立て、新たな食品とその既存の対応物の類似点と相違点を特定するために使用される⁵。食品安全や栄養に関する潜在的な問題の特定に役立つこの概念は、現時点では組換え DNA 動物由来食品の安全性を評価する最も適切な方法と考えられている。この方法を通して行われる安全性評価は、新たな製品の絶対的な安全性を示唆するものではなく、その焦点はむしろ、新たな製品の安全性をその

⁵ 2000年 FAO/WHO 合同専門家協議会報告書（文書 WHO/SDE/PHE/FOS/00.6、WHO、ジュネーブ、2000年）に記載されている実質的同等性の概念。魚類を含む遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に関する 2003年 FAO/WHO 合同専門家協議会では、実質的同等性の概念について比較的安全性評価の観点からさらに検討が行われた。