

平成 22 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

総括・分担報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長

渡邊敬浩

研究分担者

国立医薬品食品衛生研究所食品部部長

松田りえ子

(独)農業・食品産業技術総合研究機構

食品総合研究所研究員

塚越芳樹

平成 23 年(2011 年) 5 月

目 次

| | |
|---|-------|
| I. 総括研究報告書 | |
| 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 | 1 |
| | 渡邊 敬浩 |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. サンプリングと分析の不確かさを考慮した分析値の運用指標の検討 | 39 |
| 2. サンプリングに起因する不確かさの推定方法の検討 | 55 |
| | 渡邊 敬浩 |
| 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 | 79 |
| | 塚越 芳樹 |
| 4. 不均一分布からのサンプリングのシミュレーションによる最適化 | 113 |
| | 松田りえ子 |
| III. 研究成果の刊行物 | 133 |

平成 22 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

I. 総括研究報告書

渡邊敬浩

平成 22 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
総括研究報告書

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

研究要旨

法に定められた検査における判定は、同一の性質を有すると考えられる食品の一群(ロットあるいはコンサインメント；統計上の母集団)の母平均あるいは不良率を、法に定められる規格・基準値と比較することにより行われる。そのために、母集団を代表するサンプルの採取を規定するための計画や手順(サンプリング計画や手順)が重要となる。しかしながら、検査対象となる食品の全てにサンプリング計画や手順が策定されておらず、一部は検査実施者の裁量に任されているのが現状である。またサンプリングの実行には、労力や採取場所など様々な制限が伴う場合も多い。検査という行為そのものについて、同じ理解が共有されているかが疑われる調査結果もある。本研究では、分析値の運用の際に適切な科学的根拠を与えうるサンプリング計画及び手順の確立と標準化を大きな目的とし、サンプリング計画に求められる信頼性の国際水準の明確化や、近年国際的な議論が高まっているサンプリングの不確かさの推定方法の確立に向けて研究を遂行してきた。

本年は、1. 食品衛生法に規定される「検査」とサンプリングとの関係の考察、2. 食品添加物及びカビ毒濃度の分布推定と不確かさの推定(渡邊分担)、3. サンプルサイズとロットサイズとの相関解析(塚越分担)、4. 非ランダムサンプリングの母平均推定精度への影響のシミュレーション(松田分担)について、研究を実施したのでその成果を報告する。

研究分担者名：渡邊敬浩(国立医薬品 品総合研究所研究員)

食品衛生研究所食品部第三室長)、

松田りえ子(国立医薬品食品衛生研究

所食品部長)、塚越芳樹(独立行政法人

農業・食品産業技術総合研究機構 食

A. 研究目的

食品衛生法(以下、法)は、その第 1 条にあるとおり、食品の安全性の確

保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的としている。この目的を達成するための第一の措置として、食品等の規格基準値の設定はある。また、その実効性を担保し、真に飲食に起因する衛生上の危害の発生が抑止された状態を保つため、規制措置がとられる。規制措置の主たる実行は、規格基準値に適合しているかの確認を行い、適合していない場合には流通を禁止するといった罰則を与えることであり、これが法第 25 条に規定される検査である。

上記の通り、法における検査の特徴は、個々の食品に設定された規格基準等への適合を判定することにある。また、多くの検査には分析が伴い、これを個々の食品の全てに実行することは不可能である。そのため、検査は個々の食品に対して行われるのではなく、同一の性質を有する食品の集団(ロットやコンサインメント;母集団)に対して行われる。そこで、母集団の特性を正しく反映した試験試料がサンプリングされることが

検査の前提となる。適切な試験試料をサンプリングするためには、統計理論に基づいたサンプリング計画及び、計画を正確に実行するためのサンプリング手順が必要となる。

一方で、労力、場所及びそこでの食品の物流といった複数の要因によって、実行可能なサンプリングの内容が制限される場合がある。法 28 条に基づき、国内流通する食品を対象に各地方自治体等が実施する「収去」はその一例である。そのような制限のある条件下では、実行したサンプリングと分析の内容によって決まる分析値の信頼性と対象物質等の健康危害上のリスクといった複数の指標を総合的に評価し、検査の成立を含め、判定及びそれに伴い執るべき措置について判断する必要があると考える。また実施者間で異なる判断がされることによる混乱を避ける目的からも、整合の必要がある。

本研究では、収去検査の実際を調査する目的で実施したアンケート調査結果から示唆された「検査」という行為や用語への混乱を解消すべく、法に規定される検査について整理の上、検査が要求するサンプリングについて考察する。また、我が国のサンプリン

グ計画や手順の効率を向上させ高度化を進めるためには、サンプリングに対して国際的に認められうる信頼性の水準を明確にする必要がある。そのために、米国や欧州を中心に実際に採用されているサンプリング計画及び手順を調査し、その性能を解析する。さらにコーデックス等の場において議論が活発化しているサンプリングの不確かさ推定方法を、実際の分析値の解析及びシミュレーション手法を用いて確立する。

以上の研究により、検査という行為に適正な共通理解を形成し、その成立にはサンプリングが不可欠であることを明確に示す。その上で、確立したサンプリングの不確かさ推定方法を活用することにより、より効率的かつ透明性の高いサンプリング計画と手順が横断的に策定可能とする。さらには、同方法を用いる事により、実行したサンプリングの性能を定量的に評価することも可能とし、検査の成立の判断も含む、サンプリングの信頼性を考慮した分析値の運用指標について検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. サンプリングと分析の不確かさを考慮した分析値の運用指標の検討

(渡邊分担研究 1)

インターネット版食品衛生関係法規集を使用し、食品衛生法、食品衛生法施行規則、食品衛生法施行令、及び関係する厚生労働省令、また通知等を対象に、「検査」、「サンプリング」、「検体採取」等をキーワードとする検索を行った。検索結果を整理の上、検査という行為またその用語及び、それらとサンプリングとの関係について、考察した。

2. サンプリングに起因する不確かさの推定方法の検討(渡邊分担研究 2)

B-2-1. 試料

・生産管理された加工食品

ソーセージ並びにハムを食肉加工品として選択した。いずれも食肉加工工場において通常市販される製品として製造された。

・汚染小麦及び大麦

(独)農研機構・九州沖縄農研の実験圃場にて収穫され、25kg を容量として袋詰めされた汚染小麦 3 袋及び汚染大麦 1 袋を入手し、使用した。汚染圃場から採取した小麦あるいは大麦は、一切の混合操作をせずに袋詰めし、袋内に汚染圃場中のデオキシニバレノール濃度の

分布が再現されるよう意図した。各袋に詰められた小麦あるいは大麦は、それぞれ異なる汚染圃場から採取した。なお小麦に関しては、トワイズミ、ミナミノカオリ、農林 61 号の 3 つの品種を各汚染圃場で栽培し、それぞれを採取し袋詰めしたものを試料とした。

B-2-2. サンプルング計画及び手順

・食肉加工食品のサンプルング計画及び手順

規定量の原材料を使用し、製造手順に決められた 1 製造単位を母集団(ロット)とした。ロットの全体を通じ、ベルトコンベアーにより運ばれる動的状態を利用し一定の間隔をもって、製品となる 20 包装単位を抜き取った。1 包装単位ごとに混合・均質化し、試験室試料とした。試験室試料から分析に必要な重量をはかり取り、分析用試料(分析ポーション)とした。分析ポーションは、分析に供するまでの間 -20℃で保存した。1 つの試験室試料あたり 2 併行分析を実施した。従って、1 つの製品と対象化学物質ごとの分析点数は 40 点となる。

・汚染小麦並びに大麦のサンプルング計画及び手順

入手した 25kg の汚染小麦あるいは大麦で満たされた袋をロットとした。螺旋状に 50 カ所の印を袋につけ、印づけられた各箇所から平型穀刺棒(米麦用 25x400 mm、不二金属工業(株))を用いて、100 g ずつインクリメントを採取し、これを 1 次試料とした。1 次試料を 70℃の温度条件下で一昼夜乾燥させ、真菌を死滅させた後、約 1 mm の粒径になるようにミキサーミルを用いて粉碎し、混合・均質化した試料を試験室試料とした。試験室試料は、分析に供するまでの間 -20℃で保存した。各試験室試料は 2 併行で分析した。本研究では、品種の異なる 3 種の小麦と 1 種の大麦で満たされた 4 つの袋をそれぞれ独立したロットとして取り扱い検討した。そのため、総分析点数は 400 点となる。

B-2-3. 分析法

・亜硝酸ナトリウムの分析

試料約 10 g を正確に量り取り、80℃にあらかじめ加温しておいた水 80 mL 及び 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10 mL を加え、ホモジナイズした後、200 mL 容のフラスコに移した。ホモジナイズに使用した容器は温水 10 mL により 5 回洗浄し、洗液

は先のフラスコに加えた。これに硫酸亜鉛溶液(3→25, 417 mM) 20 mLを加えてよく振り混ぜ、80℃の水浴中で20分間加温した。この間、ときどき振り混ぜた。次いで、冷水中で室温まで冷却した後、0.5 mol/L水酸化ナトリウム溶液によりpH9.5に調整し、水を加えて200 mLに定容した。混和後、4℃にて30分間静置した。静置後の溶液を乾燥ろ紙を用いてろ過した。ろ過直後に得られるろ液20 mLは捨て、以後得られた澄明なろ液を抽出液とした。

測定用溶液の調製及び測定の方法は以下の通り。

抽出液20 mLを25 mL容メスフラスコに正確に量り取り、スルファニルアミド液1 mL、塩酸(1→2, 6 mol/L) 2 mL及びナフチルエチレンジアミン溶液1 mLを加えた後、水により定容した。

定容後よく振り混ぜ、室温下で20分間静置し、測定用溶液とした。抽出溶液の代わりに水を用いて同様の操作を行い、得られた溶液を空試験溶液とした。測定波長を540 nmとし、測定溶液及び空試験溶液の吸光度を測定した。測定溶液の吸光度から空試験溶液の吸光度を

差し引いた後の値を、下記のとおり設計した検量線により検量し、濃度を求めた。

・アセスルファムKの分析

細切した試料10 gを精密に量り、透析内液用溶液20 mLを用いてセロハンチューブに移した後、セロハンチューブの上端を密封し、200 mLのメスシリンダーに入れた。次いでメスシリンダー内に透析外液用溶液を加えて全量を200 mLとした。ときどき揺り動かしながら室温で48時間透析した。

透析後の容液20 mLを25 mL容メスフラスコに移し、これに0.1 mol/L臭化テトラ-n-プロピルアンモニウム溶液2 mLを加えた後、水により正確に25 mLとした。この溶液の5 mLをオクタデシルシリル化シリカゲルカートリッジカラムに負荷し、続いて水10 mLを通して洗浄した。次いで、オクタデシルシリル化シリカゲルカートリッジカラムの溶出口に強陰イオン交換型カートリッジカラムを接続し、メタノール・水混液(4:6, v:v) 10 mLを負荷後、オクタデシルシリル化シリカゲルカートリッジカラムを取り外した。強陰イオン交換型カートリッジカラムに0.3 w/v %リン酸溶液5 mL

を負荷し、続いて水 5 mL を通して洗淨した後、0.3 mol/L 塩酸で溶出した。溶出液の全量が正確に 5 mL となるまで溶出し、これを測定用溶液として HPLC による測定に供した。

・デオキシニバレノールの分析

デオキシニバレノール濃度の分析には、DON 5/5 Quantitative Test Kit (Neogen 社製 ELISA kit)を用いた。乾燥した各試料 10 g を量り取り、キット製造者が作成したプロトコールに基づいて分析した。

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(塚越分担研究)

B-3-1.ロットサイズとサンプルサイズとの相関解析

昨年度までの研究により調査した、JAS 法(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律)などに関して、その検査方法に関する規則から、ロットサイズとサンプルサイズの関係に着目した。

ロットサイズとサンプルサイズの関係を明らかにするため、関数近似を行い、そのパラメーターを調べることによって、その相関を明らかにすることを試みた。しかしながら、実際のサ

ンプリング計画はロットサイズとサンプルサイズはなめらかな関数関係で与えられているのではなく、いくつかの区分として与えられることが多い。そこで、関数近似の際には、ロットサイズの各区分の最小及び最大値それぞれにサンプルサイズを当てはめ、そのデータについて関数近似を行うこととした。すなわち、ロットサイズ 1 個以上 10 個未満という区分があった場合には、1 個と 9 個のところに、そのサンプルサイズを当てはめた。

関数系としては、指数近似 $y = a \cdot \exp(b)$ 及び、線形近似 $y = ax + b$ 、累乗近似 $y = ax^b$ の三つについて調査を行った。

B-3-2.サンプリング計画の整理

今年度は新たに、EU の規制から、食品のサンプリング計画に関係あるものを抜き出して、そのサンプリング方法について調査をおこなう。EU の食品規制は、一般食品法規制があり、その下に、一般食品の産業事業者向け、又時に動物起源の衛生規制、さらには、それぞれについて、所管官庁に対して適用される公的な規制が存在する。これらの中の、特に検査に関係するサンプリング計画を選び出して整理を行った。

B-3-3. サンプル計画の妥当性の検証

欧州委員会 健康・消費者保護総局では、欧州連合加盟各国から集められた食品中の危害物質の情報を収集し、直ちに公表している。この公表事項の中には、複数のサンプリングを行っている場合には、それぞれの検体の分析値が掲載されている場合がある。ロット内における分布及び分析値のばらつきを明らかにするために、今年度公表されている汚染の数値を抜き出し調査した。

4. 不均一分布からのサンプリングのシミュレーションによる最適化(松田分担研究)

B-4-1. 分布のモデル作成

分布モデルには、課題 2 で得られたデオキシニバレノール濃度の実測値を用いた。

B-4-2. モンテカルロシミュレーション

モンテカルロシミュレーションは Oracle Crystal Ball ; Fusion Edition (Oracle) により行った。

C.D. 研究結果及び考察

1. 渡邊分担研究 1

C.D.-1-1. 法第 25 条

食品衛生法第 7 章(法第 25 条～第 30 条)には検査に関する各種条項が設けられている。第 25 条が検査の全般に係る規定となるため、はじめに確認することとする。

第 25 条第 1 項には、検査の対象、実施主体者、また検査結果に応じてとられる第一の措置が規定されている。ここで規定されている検査の対象は食品及び食品添加物については法第 11 条第 1 項により、また容器包装については法第 18 条第 1 項の規定により、規格基準が設定されている化学物質あるいは食品等と化学物質との組み合わせである。法第 11 条第 1 項の規定には、「厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。」とあり、各基準あるいは成分規格については、食品衛生法施行規則の別表及び「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)によりその詳細が規定されている。法第

11 条 1 項の規定中、乳等に関しては「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」(昭和 26 年厚生省令第 52 号)の別表により定められている。また、法第 18 条第 1 項の規定には、「厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。」とあり、各基準あるいは成分規格の詳細については、法第 11 条第 1 項の規定と同じく、食品衛生法施行規則の別表、厚生省告示第 370 号及び厚生省令第 52 号別表により定められている。なお、政令で定められた添加物とは、食品衛生法施行令の第 4 条により定められるタール色素である。

法第 25 条第 1 項では、検査の実施者を「政令で定める区分に従い厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は登録検査機関」と定めている。つまり、厚生労働大臣もしくは都道府県知事又は登録検査機関により実行される、法第 11 条、18 条に定められる基準もしくは成分規格への

適合判定を目的とする行為が、食品衛生法における第一義的な検査である。これとは別に、法第 6 条あるいは法 16 条及び法 10 条に関わる検査があるが、第 25 条に規定される検査とは、目的が異なる。目的が異なる事に応じ、検査によって明らかになることを意図する特性も異なる。これら法に関わる検査については後述する。

検査の結果に応じて執られる第一の措置は、販売、販売の用に供するための陳列、又は営業上使用の禁止である。

C.D.-1-2. 法第 26 条

法第 26 条には、法第 25 条に規定される検査の結果等を踏まえ、食品等の製造事業者自らが検査を行う事を命令できる旨が規定されている。

法第 26 条では、法第 11 条及び 18 条に規定された規格あるいは基準への不適合が継続する蓋然性が高いと判断される場合、都道府県知事が該当する製品を製造する事業者に対し、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けようことを命じることができることを定めている。また命令者が厚生労働大

臣となる場合には、第 2 項において、輸入事業者にも同様に検査を命令できることを定めている。各事業者に検査を命令する権限を定めている点を除けば、法第 25 条に規定される検査と大きく変わらない。ただし、検査の対象は大幅に広がっている。第四号には、法第 11 条第 3 項に規定される残留農薬等に対して設定された一律基準への適合判定が対象としてあげられている。また、第 1 項第一号には法第 6 条に規定される販売等を禁止された食品あるいは食品添加物、第五号には法第 16 条に規定される販売等を禁止された有毒有害な器具又は容器包装が加えられている。さらに、第 2 項には法第 10 条により規定される販売等を禁止された未指定の添加物が挙げられている。

法第 11 条あるいは法第 18 条により規格あるいは基準が定められている対象とは異なり、法第 6 条、第 16 条及び第 10 条では、それらによって規定される食品、容器包装、食品添加物そのものの販売等が禁止されている。つまり、これら法により規定される食品、容器包装、添加物等については、定められた規格ある

いは基準への適合判定ではなく、そのものの発見が検査の目的となる。この検査の目的の違いは、サンプリングを考察する上で大きな違いとなる。このことについて次に考察する。

C.D.1-3. 検査の目的の違い

これまでに、法に規定される検査を「規格基準への適合判定」を目的とする検査と、「規定される食品、食品添加物、容器包装等の発見」を目的とする検査とに大別した。この目的の違いに応じて、サンプリングの前提が異なる。以降、規格基準への適合判定を目的とする検査を「適合検査」、規定される食品、食品添加物、容器包装等の発見を目的とする検査を「検出検査」と仮称する。

まず、両方の検査に共通する前提として、必ず母集団を明確にしなければならない。また、母集団からのサンプルの抜き取りは無作為に行われなければならない。仮に、個別の単位として流通する食品(その他食品添加物、容器包装等を含む)の全てが検査される場合には、それらの必要は無い。しかしその場合に判定可能な食品は、分析等を通じて判定のための科学的根拠を得た、

その食品のみである。個々の食品から得られた個々の科学的根拠によって判定はなされ、それを全ての食品に対して行う事になる。これは現実的には不可能な行為である。この不可能な行為に代わり、推定に基づき判定を行うために、サンプリングは実行される。推定は、同一の特性を有すると考えられる個々の食品(アイテム等)を構成要素とする一群(母集団)を対象に行われる。特定の母集団を代表するアイテムを決められた数抜き取り、そのアイテムの特性(対象化学物質の濃度や、ある特性を有しているか否か)を知ることによって母集団の特性を推定する。母集団が明確でなければ、個々のアイテムの特性を知る意味は無い。推定すべき対象がなく、従って判定もできないからである。各アイテムの抜き取りを無作為に行う理由は、抜き取り行為による推定の偏りを回避するためである。

適合検査と検出検査とでは、推定しようとする母集団の特性が異なる。適合検査において推定しようとする特性は、規格あるいは基準に定められた化学物質等の濃度の母集団中での平均値(母平均)である。

母集団は同一の特性を有すると考えられる複数のアイテムによって構成される集団であるが、集団中の濃度は一様とは限らず分布を持つ。例えば、あるアイテム(アイテム A)中の濃度は 0.01ppm だが、別のあるアイテム(アイテム B)中の濃度は 0.05 ppm といった具合に、個々のアイテムごとの濃度は異なる。それらアイテムを集団として捉えた場合には、集団中の濃度は一定の確率密度関数で表現可能な分布を持つ。一般に分布型として仮定される正規分布の場合、その最頻値が母平均であり、分布の幅が母分散である。この例において、化学物質濃度の基準が 0.02 ppm 未満と設定されていた場合、アイテム B を不適合と判定することができる。しかし、判定できるのはアイテム B のみであり、アイテム B について得られた結果は、母集団を構成する全アイテムの適合を判定するための合理的な根拠にはならない。実際に、アイテム A は基準に適合している。母集団中での濃度が分布を持つ以上、複数のアイテムの分析結果の平均値として母平均を推定し、これをもって、母集団を判定する以外に、検査における現実的かつ合

理的な判断を下すことは不可能である。個々のアイテムのうちには基準を下回る食品が含まれているが、基準を上回る濃度のアイテムの数が多いことの帰結として、母平均の推定値が基準値を上回ることを根拠に、母集団となったロット等の全体の不適合を判断する。ここで母平均の推定精度が合意された水準となるよう、抜き取るサンプル数を決めているのがサンプリング計画である。先に、アイテム B 中の濃度で判定可能なのは、アイテム B のみの基準等への適合であると述べた。極端な例であるが、アイテム B のみの結果から母平均を推定することはできない。母平均の推定を誤れば、判定を誤ることとなる。その食品の生産者にとっては、適合している食品を措置により失うリスクが増大する。一方、消費者にとっては、適合していない食品を摂食するリスクが増大する。この生産者と消費者双方のリスクのバランスも考慮してサンプリング計画は策定されており、これに従うことは、検査を実施する上での事前の合意事項である。つまり、法もしくは法に準ずる文書にサンプリング計画が規定されていれば、それを含めた判定ま

での一連の行為が「検査」となる。一方の検出検査において推定しようとする特性は、対象とする母集団に、規定される食品等が含まれているかいないかである。この特性の推定に当たっては、母集団に含まれている規定食品の数(不良率)を仮定しなければならない。例えば、あるロットに含まれている規定食品の数が全数の 0.01%であることを仮定し、これを 99%の確率で発見するために抜き取るアイテムの数といったようにサンプリング計画は策定される。ここで不良率の仮定、発見の確率(信頼水準)の設定には合意が必要である。法もしくは法に準ずる文書にサンプリング計画が規定されていれば、そこに規定されたサンプル数の抜き取りを実行することが、検査の成立に不可欠であることは、先の適合検査と同じである。適合検査と大きく異なる点は、抜き取りの数に応じて発見の確率が変ることである。規定に満たない数のサンプルの結果からは、合意された水準での発見がされておらず、見逃しが懸念される。一方、規定を下回る数のサンプル数であっても、不良の食品が発見されれば、その結果を持って判断を下すことは

可能であると考え。検出検査で重要なのは、発見されないことをいかに担保するかであり、その科学的根拠となるようにサンプリング計画は策定されている。

C.D.1-4. 法もしくは法に準じて規定されているサンプリング計画と手順

これまでに述べてきた、適合検査あるいは検出検査に不可欠なサンプリング計画の全てが、必ずしも法もしくは法に準じて規定されていないのが現状である。唯一、総合的にサンプリング計画についてまとめた文書は、毎年度医薬食品局食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室長から各検疫所長宛に通知される「輸入食品等モニタリング計画の実施について」の別表に含まれるサンプリング計画であろう。モニタリングの実施にあわせてサンプリング計画が示されていることから混乱があるが、モニタリング計画とサンプリング計画は全く別のものである。モニタリング計画は監視の対象やその頻度を定める計画である。サンプリング計画は繰り返し述べているとおり、特定の母集団が有する特性を合意された水準で推定するために決められる計画である。従って、実施主体が誰

であろうと、母集団の想定がされれば、この通知に示されたサンプリング計画を準用することはできる。しかし、国内流通の各段階においては、母集団の想定また想定した母集団からサンプルを無作為に採取することが困難である場合が多いと推測される。そのような場合にも判定をし、それに基づき法に照らして措置を講じる「検査」を実行することは、これまでに考察してきた法に規定される「検査」との整合を、合理的に説明することを困難にする。

モニタリング計画中で実行される検査に伴うサンプリング計画以外にも個別の通知等によって、サンプリングに言及した文書が多数ある。例えば、具体的なサンプリング計画を規定した通知として、「食品中に残留する PCB の暫定的規制値設定に伴う食品等の検査等について」(環食第 491 号)、「中国産二枚貝の麻痺性貝毒に係る検査命令について」(衛乳第 238 号の 1)*、「組換え DNA 技術応用食品の検査方法について」(食発第 110 号)が挙げられる。これらの他にも、採取する検体の重量を規定する通知等が散見されるが、サンプリング計画としては不十

分なため引用しなかった。抜き取るサンプルの数に規定がなく、重量のみが示されている場合には、1つのサンプルの重量で規定を満たすのか、複数のサンプルの合計として重量を満たすのかについて留意する必要がある。サンプルの採取については、施行規則第25条に、「試験品の採取は、ロットを形成する製品ごとに行うものとし、その採取量は、検査に必要な最小限度の分量とする。」とも規定されている。この規定は、「母集団から決められた数のサンプルを採取するが、個々のサンプルの量は、検査に決められている総量を満たすための最小量に制限する」ことを意図したものと解釈できる。

また上に挙げた通知中、「食品中に残留するPCBの暫定的規制値設定に伴う食品等の検査等について」に示されたサンプリング計画には、「魚市場で、同一漁獲水域の同一魚種について」や、「乳処理場で、製品の種類及び製造条件が同一と認められるもの」と言ったように、母集団の想定に係る規定が見つけられる。これら想定は、国内流通する段階において検査を実施するに当たり、母集団を想定するためのよい例とな

る。

*措置は法第4条に基づく

適切なサンプリングの実行について言及した文書として、「貝毒の検査方法等について」(環乳第30号)や、「厚生大臣の行う製品検査に関する件」(衛発第158号)、例年通知あるいは事務連絡される「蓄水産食品の残留有害物質モニタリング検査の実施について」などが挙げられる。これら文書には、具体的なサンプリング計画が示されていないものの、母集団を想定し、それを代表するサンプルを適切に採取すべきことが記載されている。

また、母集団の想定無く検査を実行することについて、「農産食品の検査に当たっての生産者等の情報確認の徹底について」(食安監発第0205002号)では注意を喚起している。これは、本通知の前文にもあるとおり、母集団を想定せず検査を実行し、ある食品の規格基準への不適合を判定したために、原因究明が困難になったことに加え、当該品を販売していた事業者が取り扱うその他全ての食品が、不必要にも自主的に回収された事例に基づく。母集団を想定せず検査を実行するこ

とが、不合理な結果にもつながりかねないことを示す典例である。

C.D.1-5. その他の検査及び、検査法、試験法といった用語の整合

法もしくはそれに準ずる文書に含まれる「検査」及び、それに関連する「検査法」や「試験法」といった用語について整理する。

まず、〇〇検査と表記される主な用語には、これまでに考察したもの他に、「製品検査」、「モニタリング検査」、「自主検査」、「スクリーニング検査」、「臨検検査」、「収去検査」などがある。「製品検査」の用語は、食品衛生法施行規則第37条イ項に「法第25条第1項又は法第26条第1項から第3項までの検査」をいうとして定義されている。モニタリング検査は、しばしば使われる用語である。ここでモニタリングとは、規制措置の効果等を検証するために実行される行為であり、この行為の一部として検査が実行される場合に、それを「モニタリング検査」と呼称しているものとする。「自主検査」の用語は、法第3条第1項において、「食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売

すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」とあるように、食品等事業者が、法の理念に照らし自主的に実行する検査を意味すると考えられる。「スクリーニング検査」は、明らかにされている何らかの理由により判定の確度は落ちるものの、事態の把握の急を要する場合などに実行される検査と理解される。しばしばスクリーニング検査と併せて「確認検査」が実行される。「臨検検査」は、食

品事業者等の作業するその場に臨んで食品衛生監視員が実行する検査を指す。臨検検査の対象となるのは、食品衛生監視員が視認あるいは情報等の精査によって判定可能な、記録や衛生上必要な行為の実行などであろう。「収去検査」は法第28に従い収去された食品を対象に実行される検査と理解される。収去検査については、詳しく後述する。なお、健康危害等の事例が生じた際に、その原因として疑われる事項を明らかにする目的から調査が行われることがある。例えば、食中毒が発生した場合に、患者が摂食した特定の食品中に病原菌等が存在するかどうか分析により明らかにされる。この場合にも「検査」の用語が使用されることがあるが、特定の食品の特性を解明することが目的であり、母集団の想定はされていない。従って、サンプリングの実行はない。

その他、「検査法」や「検査方法」、「試験法」といった「方法」に関する用語が頻繁に使われている。「検査法」や「検査方法」の用語には、検査の実行に必要な全ての方法(サンプリング法、分析法(試験法)、場合によっては判定法)が含まれる

ものと考えられる。一方、「試験法」の用語は、一般には「分析法」として理解される、分析のための方法に対して使用されている。法に基づく検査では、必ず対象が定められており、その対象を分析することは試験であるとの理解から、このような用法とされているものと推測する。また、試料の調製手順(サンプリング手順)や、試料重量の規定などが含まれていることも、単に分析法ではなく、試験法と呼称する理由かもしれない。広義には、検査以外にも、流通実態の調査等も試験の目的として設定可能と考える。

C.D.1-6. 法第28条

国または地方自治体等が、国内に流通する食品について検査することは、検疫所等で実行される輸入食品のモニタリング検査や製品検査とあわせ、国民の健康危害を防止する法の理念の実行として重要である。特に、国内で製造された食品の規制に対する効果は大きい。この行政組織体が食品衛生法に従い国内で流通する食品を対象に実施する検査には、法第28条に規定される収去が深く関連する。また、自治体等で実行されるサンプリングの

実地的な問題点と、検査という行為の理解の混乱もまた、本条項の実施に関わる問題であると理解できる。以上の事から、法第 28 条について、どのような解釈が可能かについて、考察することとした。

法第 28 条では、厚生労働大臣、内閣総理大臣、また都道府県知事等が事業者等に対し、食品衛生監視員に臨検検査させること及び当該事業者らが販売等を行う食品等について収去させることが可能である旨を定めている。収去に関しては、「試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。」とあるとおり、必ずしも「検査」を前提とはしていない。上記条項において「検査」ではなく「試験」という用語が使用されることには大きな意味があると考え。先に、「検査」と「試験」の用語の違いについて考察したとおり、実態調査等を目的とし、分析結果に基づき規格基準への適合等を判定せず、従って法に規定される措置をとらないのであれば、収去する食品等の母集団を厳密に想定する必要も、サン

プリング計画を策定しそれに従ってサンプルを採取する必然性もない。一方、収去検査の場合には、サンプリング計画に従ったサンプル採取を実行する必要が生じ、その際に収去する食品の試験の用に供するのに必要な限度とは、サンプリング計画に規定された数や量となる。

2. 渡邊分担研究 2

C.D.2-1 測定結果

・食肉加工食品中のアセスルファミン K 及び亜硝酸ナトリウム濃度

ソーセージ及びハム中のアセスルファミン K 並びに亜硝酸ナトリウム濃度の測定結果を俯瞰すると、ハム、ソーセージの種類を問わず、同一の試験室試料から分取した 2 つの分析ポーション(表中 A と B)から得られた測定値は、試験室試料間での測定値に比べよく一致した。つまり、同一試料に由来する 2 つの分析ポーション間での測定値の変動は、試験室試料(1 包装単位の製品)間での測定値の変動に比べ小さい。そこで、1 つの試験室試料に由来する 2 つの分析ポーションの測定値の平均値(試験室試料代表値)を算出し、試験室試料代表値の平均値で除

することによって標準化した後、散布図にプロットし解析した。その結果、2つの化学物質濃度の試験室試料間での変動はともに、ソーセージに比べハムにおいてより大きかった。また、アセスルファムKに比べ、亜硝酸ナトリウムでより大きかった。これらの結果は、食品とそれに含まれる化学物質の組み合わせによって、それら食品により構成される集団(母集団)における意図する化学物質の濃度の変動が大きく異なることを強く示唆している。ソーセージは原材料にアセスルファムKと亜硝酸ナトリウムをともに添加し、その後十分に攪拌・混合した後に成形することを製法とする。これに対し、ハムの製造工程中、2種の化学物質は、原材料となる生肉に注入器を用いて添加される。このような化学物質の添加の方法の異なりが、2種の食品における試験室試料間での食品添加物濃度の変動に影響しているものと推測される。また、原材料に含まれる脂肪といった食品成分が、ソーセージではより均質であるのに対し、ハムでは原材料である生肉と同様に局在していることも、食品添加物の化学物質としての極性を介して、それ

ら濃度の変動に寄与するものと考えられる。

・大麦あるいは小麦中のデオキシニバレノール濃度

ロットとした「袋詰め」の異なる大麦及び3種の小麦ごとに、1つの試験室試料から分取した2つの分析ポーションを併行分析した。分析により得られたデータを俯瞰すると、ロットの別によらず、同一の試験室試料から分取した2つの分析ポーションから得られた測定値は、同一ロットから採取された試験室試料間での測定値に比べよく一致した。2つの分析ポーション間での測定値は、試験室試料の均質性と分析法の精度の影響を受け変動する。しかし、その変動が試験室試料間での測定値の変動に比べ小さかった。そこで、試験室試料間での変動の大きさを知らために、2つの分析ポーションの測定値の平均値(試験室試料代表値)を算出し、試験室試料代表値の平均値で除することによって標準化した後、散布図にプロットし解析した。解析結果から、本研究で検討した4つのロット中では、大麦のロットから採取した試験室試料間でのデオキシニバレノール濃度の変動が最も