

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 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ならびに手順のハーモナイズーションに関する研究

研究分担報告書

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

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 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

食品衛生法の第 28 条には、販売の用に供し、もしくは営業上使用する食品、添加物、器具も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。この食品衛生法第 28 条に従い、各都道府県では食品等が収去され、それぞれの目的に応じて分析がされる。しばしば「収去検査」という用語が用いられるように、同法により定められた食品の規格基準への適合判定が分析の目的になる場合も多い。しかしその一方で、92 の自治体等を対象に実施した収去(検査)に関するアンケート調査の結果からは、収去の実施に係るサンプリングの考え方(あるいは実行可能な規定等)を示した参照可能な文書が不在であることや、母集団特定に係る実際的な問題点が指摘されている。また、「検査」という行為そのものに対する理解にも混乱があることが推測された。

本研究では、サンプリング計画ならびに手順のハーモナイズーションの前提となる「検査」という行為あるいはそれを表す用語について、食品衛生法第 28 条を中心に整理、明確化することを通じ、収去を通じて実行可能な行為について考察した。

研究協力者 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部

A. 研究目的

サンプリング計画と手順は、対象とする母集団中の意図する特性を推定することを目的に、母集団を代表するサンプルの抜き取り数を規定し、サンプ

ルの抜き取り方やそれ以降の取り扱いを定めている。母集団の性質は、構成要素や特性値の分布によって特徴付けられ、多様である。この母集団の性質を踏まえ、設定される推定精度が達成

できるように、統計学的な考察および算術の実行によって、サンプリング計画と手順は策定される。

サンプリング計画と手順の内容は、主に3つの要因つまり、1)意図する母集団の特性値、2)母集団の性質、3)特性値の推定精度に従って規定され、それぞれの要因が変動するため一様とはならない。しかし、どの様な計画と手順であっても、その目的が「母集団がもつ特性値の推定」であることに変わりはない。サンプリングを実行することは、逆に言えば、母集団として想定する一群の存在を意味する。

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、つまり検査

である。

上記の通り、検査の特徴は規格基準等への適合を判定することにある。また、判定に伴う措置は検査に付随する行為と捉えられる。措置の正当性を主張するためには、検査における判定が妥当であることの合理的な説明が不可欠である。判定に科学的根拠(分析結果)が使用される場合には、分析結果の妥当性を確認(証明)することが最も客観性が高く合理的である。分析結果の妥当性を担保する上で、合意されたサンプリング計画と手順の適正な実行と、要求される性能を有することが証明された分析法の使用が中心的な役割を担う。

法には、検査にかかる条項が複数ある。またそれとは別に、「収去検査」といった用例も関連する文書には認められる。昨年度の研究成果として得られた収去検査に携わる自治体等を対象としたアンケート調査の結果からは、サンプリング計画と手順の策定およびそれらの実行以前の問題点として、その前提にある「検査」という行為そのものの理解あるいは用語の整理に混乱が生じていることが推測された。そのため、想定不可能な母集団を対象とした検査が実行されるという、本来相容れはるはずのない現状を問題としてあげる

声も聞かれた。

本研究では、食品衛生法およびそれに関連する通知等に含まれる、法により定められる検査について、その行為ならびに用語上の整理した上で、法第28条を中心に、サンプリングとの関連について考察する。

## B. 研究方法

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、およ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および、それらとサンプリングとの関係について、考察した。

## C.D. 研究結果および考察

### C.D.-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。以下法第25条を抜粋する。

第25条 第11条第1項の規定によ

り規格が定められた食品若しくは添加物又は第18条第1項の規定により規格が定められた器具若しくは容器包装であつて政令で定めるものは、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の行う検査を受け、これに合格したものととして厚生労働省令で定める表示が付されたものでなければ、販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

②前項の規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。

③前項の手数料は、厚生労働大臣の行う検査を受けようとする者の納付するものについては国庫の、登録検査機関の行う検査を受けようとする者の納付するものについては当該登録検査機関の収入とする。

④前3項に定めるもののほか、第1項の検査及び当該検査に合格した場合の措置に関し必要な事項は、政令で定める。

⑤第1項の検査の結果については、行政不服審査法(昭和37年法律第160号)による不服申立てをすることができない。

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およ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および「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 号および厚生省令第 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 条および法 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て、検査によって明らかにす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.-2. 法第 26 条

法第 26 条は、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。以下本条項を抜粋する。

第 26 条 都道府県知事は、次の各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装を発見した場合において、これらを製造し、又は加工した者の検査の能力等からみて、その者が製造し、又は加工する食品、添加物、器具又は容器包装がその後引き続き当該各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装に該当するおそれがあり、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、政令で定める要件及び手続に従い、その者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

一 第 6 条第 2 号又は第 3 号に掲げる食品又は添加物

二 第 11 条第 1 項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

三 第 11 条第 1 項の規定により定められた基準に合わない方法により添加

物を使用した食品

四 第 11 条第 3 項に規定する食品

五 第 16 条に規定する器具又は容器包装

六 第 18 条第 1 項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

②厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、前項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第 10 条に規定する食品を製造し、又は加工した者が製造し、又は加工した同種の食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

③厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第 1 項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第 10 条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

④前 3 項の命令を受けた者は、当該検査を受け、その結果についての通知を受けた後でなければ、当該食品、添加物、器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

⑤前項の通知であって登録検査機関が

するものは、当該検査を受けるべきことを命じた都道府県知事又は厚生労働大臣を経由してするものとする。

⑥ 第1項から第3項までの規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。

⑦前条第3項から第5項までの規定は、第1項から第3項までの検査について準用する。

法第26条では、法第11条および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る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条および第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。

以下に法第6条、第10条、第16条を抜粋する。

**第6条** 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売(不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同

じ。)、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。

四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

第10条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物(天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第16条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しく

は容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

### C.D.-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わることである。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られる。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.-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

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。「貝毒の検査方法等について」と「厚

生大臣の行う製品検査に関する件」の該当部分を以下抜粋する。

「貝毒の検査方法等について」からの抜粋

#### 別添 麻痺性貝毒検査法

〔昭和 55 年 5 月 厚生省環境衛生局乳肉衛生課〕

#### 1 検体の採取及び運搬

検体としては、貝類の殻付きのもの、むき身、貝柱、外とう膜、及びこれらを更に調理、加工したもの等があるが当該ロットを代表する十分な検体数を採取する必要がある。1 検体を構成する貝の数は個体差をなくし、かつ、予備の試料を確保するために十分な個数で少なくとも 200 g 以上(殻付きのものにあつては、むき身相当量、缶詰等で容器包装に入れられたものにあつては、その内容量でそれぞれ 200 g 以上が得られる個数)を採取する。

「厚生大臣の行う製品検査に関する件」からの抜粋

(別紙)厚生大臣の行う製品検査実施要領

2 保健所長は、申請書を受理した場合には、食品衛生監視員(以下「監視員」という。)をして、申請者の製造所において、販売の用に供する小分け用の容器又は包装に納められた製品の中から、施行規則第 12 条の規定により次の数量を一試料として採取させるものとする。このため、申請者をして製品検査を受けようとする製品をあらかじめ販売の用に供する小分け用の容器又は包装に納め、こ

れを封印するのに適当な箱その他の容器に納めさせておくようにし、試料の採取にあたっては、なるべく製品全体を代表するようにするため、任意の個数から少量ずつの検体を取り、合わせて一試料の量とするようにする。

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。以下、該当する記載を抜粋して示す。

「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」からの抜粋

今般、生産者等の情報が確認できない農産食品から基準を超える残留農薬が検出されたため、生産者が特定できず、原因究明に困難が生じたほか、当該食

品と同一の出荷日に同一の農協支部が出荷した全ての食品が自主回収対象となった事案が発生しました。

つきましては、検査に当たっては、違反を発見した場合に、流通食品に対する適切な措置及び生産段階における速やかな改善措置を可能とするよう、生産者等の情報の確認及び記録の実施について、再度周知徹底をお願いします。なお、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」(平成15年厚生労働省告示第301号)において、収去到当たっては、生産者等の関係者に係る情報を確認する旨を規定し、また、「食品に残留する農薬等の監視指導に係る留意事項について」(平成18年5月29日付け食安監発第0529001号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)においても食品の収去到当たっては、検査結果判明時の処分等に資するため、出荷者・販売者、出荷日など収去検査の対象とする食品に関する情報を確認するよう通知していることを念のため申し添えます。

#### C.D.-5. その他の検査および、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」および、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、検査の実行に必要となる全ての方法(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.-6. 法第 28 条

最後に法第 28 条について考察する。

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際的な問題点と、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。以下、法第 28 条の全文を抜粋する。

**第 28 条** 厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、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、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又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。

①前項の規定により当該職員に臨検検査又は収去をさせる場合においては、これにその身分を示す証票を携帯させ、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示させなければならない。

②第1項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

③厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、第1項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を登録検査機関に委託することができる。

上記の通り、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およ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られる。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。

## E. 結論

本研究では、法もしくは法に準じて規定される検査について整理し、その上で、関連するサンプリング計画と手順について考察した。いくつかの具体例も挙げたが、検査の実行においては、規定されるサンプリング計画と手順の適正な実行が不可欠であるというのが端的な結論である。またその一方で、法に関連する検査として、その実行が想定されるものの全てについて、サンプリング計画と手順が明確に示されているわけではない現実がある。そのことが、サンプリングの実行の妨げ、あるいは実行者間での齟齬を生じる原因の一つになりうる。また母



集団の想定が困難あるいは想定した母集団から抜き取ることが可能なサンプル数が制限されるといった、特に国内流通段階における検査の実行上の問題点についても言及した。これらの問題を解決するためには、何を母集団として想定するかに関する一定の規則や、実行可能なサンプリング計画を柔軟に策定もしくは選択するための方法、あるいは実行したサンプリングの内容から担保しうる判定の正当性を表現するための手法等を、サンプリングの対象によらず横断的に適用可能な内容として構築することが必要と考えられる。また、その一方で、規定のサンプリング計画が実行できない場合には、そもそも検査として成立しないということを明確に認識し、相応の行為のみ実行することも、上記の問題を解決するための一つの手段と考える。つまり、分析の結果が規格基準等への不適合を示唆している場合においても、規定のサンプリング計画の適切な実行によって採取・調製された試料由来の結果でなければ、検査に定められた措置をとるのではなく、法の理念に照らして国民の健康危害の抑止力として機能し、かつ結果に基づき合理的に説明可能な行為を措置として実行することについて

も検討する必要があると考える。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

渡邊敬浩、松田りえ子

「収去検査に伴うサンプリングの現状調査」

食品衛生研究, **61**(2), 19-30 (2011)

### 2. 学会発表

なし

## 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

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 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なら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

サンプリングに起因する不確かさの推定方法の検討

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 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

一群の食品を母集団として仮定する場合、それを構成する食品の種類および意図する対象化学物質により、分布は大きく変わる。さらに、分布が明らかでなければ母集団を代表するサンプルが採取されたことを証明することができない。サンプリング計画は、母平均を推定するための代表サンプルの採取を目的としている。従って、極端に言えば母集団の数だけ策定されることになる。本分担課題は、実際にサンプリングした試料由来の測定値に基づき、サンプリングの不確かさの推定方法およびこれを指標とした適切なサンプルサイズについて検討することを目的とする。

本年度は、全く性質の異なる 2 つの母集団について検討した。1 つは、製造工程の管理された食肉加工品(ソーセージ、ハム)に意図して添加される化学物質(食品添加物)である。もう 1 つは、母集団中での分布がそれを産生する菌の特性を反映することが予測される穀類(大麦と小麦)中のデオキシニバレノールである。

食肉加工品中の食品添加物濃度のサンプリングの不確かさは、製法の影響を受ける一部の結果を除き、サンプルサイズが 3 の場合でも 7.4~7.6%(RSD)と推定され、正しく製造管理されている加工食品については、極めて微量に残留する農薬等や天然汚染物質また季節変動する食品成分などに比べ、より小さなサンプルサイズであっても、十分な確度で判定可能な分析結果が得られることが示唆された。穀類中のデオキシニバレノール濃度については、サンプルサイズが 3 の場合のサンプリングの不確かさが 11.8~20.0%と推定された。ただしこれは十分に多数のサンプルを系統的にロットから採取し得られた測定値に基づき、正規分布を仮定して推定された結果であり、実際の分布型の推定や、それを考慮したサンプリングの不確かさの推定方法についてさらに検討することが不可欠である。

協力研究者 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部 食品部長  
協力研究者 小西良子 国立医薬品食品衛生研究所食品部 衛生微生物部長  
協力研究者 荒川史博、森松文毅 日本ハム中央研究所

## A. 研究目的

ある食品が、その食品に対して定められた成分規格や基準に適合しているかを判断するために検査は行われる。検査の多くには分析が伴い、分析に供する試料(サンプル)を採取するためにサンプリングは実行される。食品の一個(アイテム)や規定された量(インクリメント)がサンプルとされ、輸入貨物、大型量販店や小売店の店頭、あるいは加工食品製造所等、様々な場面において採取される。食品は生鮮野菜から各種の工業製品までを含み、かつそれらが構成する集団は様々である。従って、母集団の多様性に応じ、それらを代表するサンプルを採取するためのサンプリング計画もまた、多種多様な内容となる。

サンプリング計画は多様であるが、いずれの計画の目的も同じである。つまり、母集団における意図する特性の平均あるいは、真の存在率を一定の信頼水準をもって知るために必要な代表サンプルを採取することである。意図する特性を例えば化学物質とすれば、その化学物質の母平均を一定の信頼水準をもって推定するために必要なサン

プルの抜き取り数を規定する計画がサンプリング計画となる。分析を通じて得られる母平均の推定値である測定値を、決められた規格・基準値と比較することで適合は判定される。そのため、正しい判定を可能にするためには、まず母集団を決め、母平均の正しい推定値となりうる測定値を得ることが不可欠である。しかし、得られた測定値が上記のとおり「正しい推定値」であるか否かは、その正しさの程度を含め、対象とする母集団を明確に識別あるいは定義した上で当該母集団中での測定対象物質の分布が推定されていなければ評価できない。

母集団の分布推定には大きな労力を伴う。また、検査の度ごとに推定することは、それにより失われる食品数の増加を意味しており、現実的ではない。これらのことを理由に、サンプリング計画策定の大きな前提として、母集団の分布型に正規分布を仮定するのが一般的である。しかし実際には、その母集団を構成する食品の特性や、対象化学物質の種類により大きく変化すると予測される。実際の分布を知ることができれば、