

図 1-1 ソーセージ中のアセスルファム K ならびに亜硝酸ナトリウム濃度の試料間でのばらつき

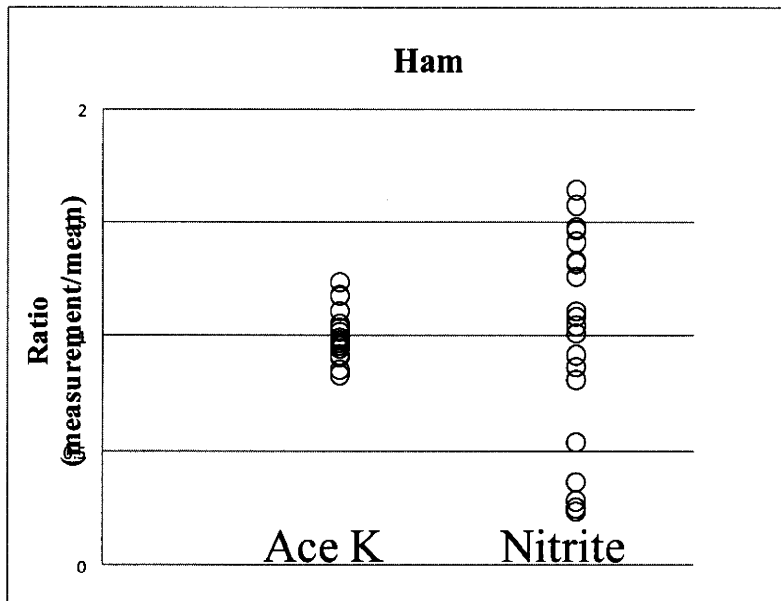


図 1-2 ハム中のアセスルファム K ならびに亜硝酸ナトリウム濃度の試料間でのばらつき

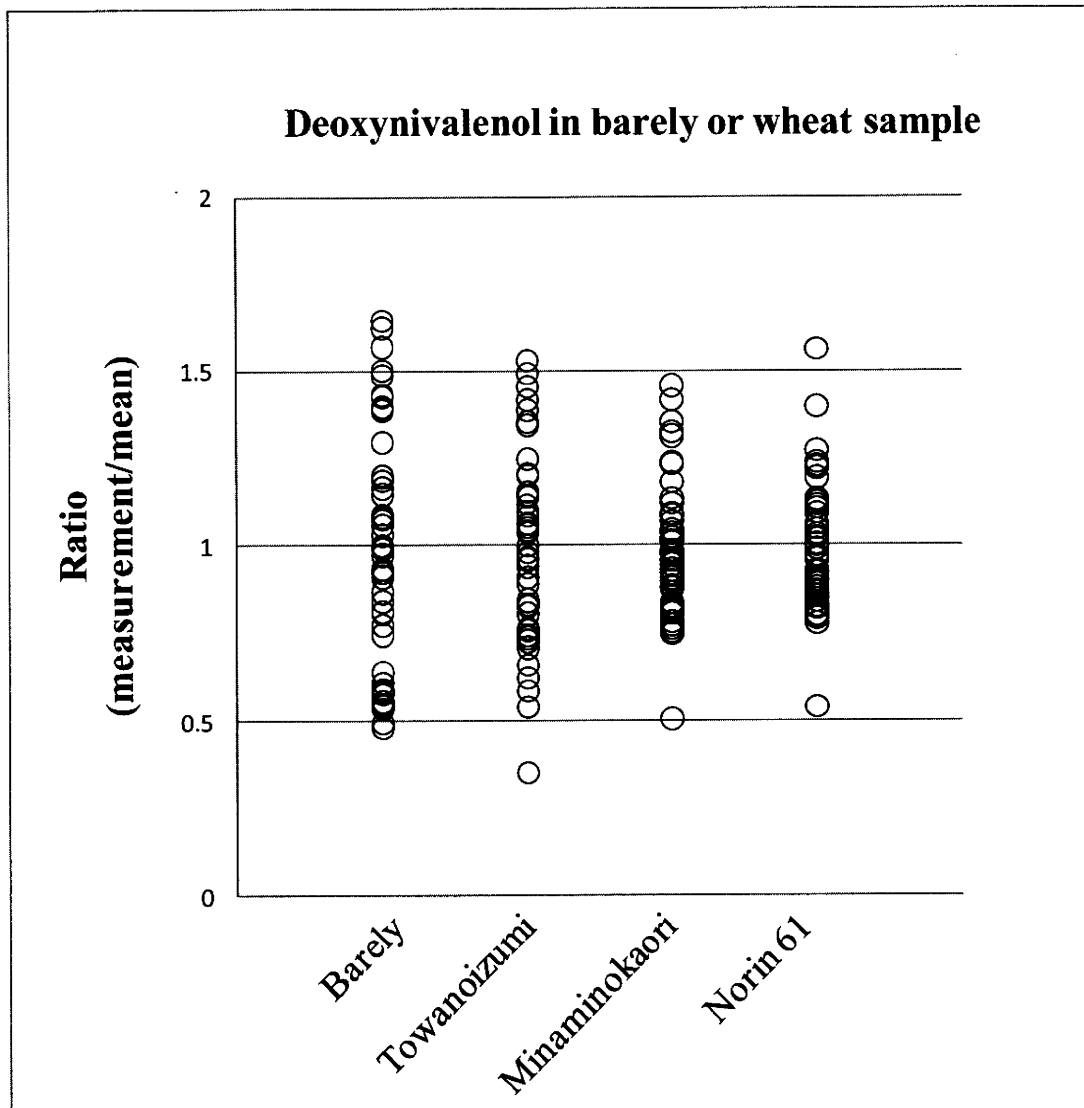


図2 大麦あるいは小麦中のデオキシニバレノール濃度の試料間でのばらつき

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 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

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) 昨年度整理を行った植物防疫法関係の、輸入青果物検疫要項及び輸入穀類等検疫要項について品目ごとにサンプルサイズとロットサイズの関係についてその比例関係について関数近似を行い、関数型とその係数を推定した。サンプルサイズをロットサイズの関数として近似した場合には、指数関数、線形関数、べき乗関数のうち、べき乗関数が多くのサンプリング計画において、もっとも当てはまりが良かった。そこで、べき乗関数を用いて、実際の値を当てはめた結果、べき乗関数のべきの値約 0.5 の場合に、実際のロットサイズとサンプルサイズの関係に近い曲線が得られることが多かったが、一部 0.25 となる場合が存在していることが分かった。
- (2) EU の指令の中に存在するサンプリング方法について、引き続き整理を行った。
- (3) 実際の検査におけるサンプリング誤差を求めるため、EU のロット内分析の結果のバラツキを調査した。

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

本課題、「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」の研究は、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及び手順を調査し、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必要があるために行われる。

サンプリング方法に関しては、国内で、食品行政に関係するものだけを取り出しても、厚生労働省、環境省、農林水産省がそれぞれ異なる目的に応じて行っているが、その際にはそれぞれ異なるサンプリング法が用いられているのが現状である。また、地方自治体においても、サンプリングは行われているが、このときのやり方も又まちまちとなっている。具体的には、厚生労働省においては、食品製品の食品衛生法への適合度を明らかにするためサンプリング試験を行っている。環境省においては汚染物質が環境から移行することにより、その実態を明らかにするため、農林水産省においては、栽培などにより影響するため、それらを確認し、生産方法の見直し、圃場の汚染除去など、対策の立案が主な目的として行われる。目的が異なれば、対象とする集団が異なり、これにあわせて汚染実態が異なり、汚染物質の分布が異なる。例えば、カビ毒は極めて局所的に発生することが知られている。極めて一部でカビが生え、そのカビが毒素を生産するためである。一方、食品の重金属汚染の場合では、もうすこし範囲が広いことがある。

このような汚染の実態の不均一性により、サンプリング誤差が生じる。分析に必要なサンプル量は通常数グラムとわずかであるが、サンプル誤差が大きい場合には、これよりも多くの量を均一化して取ることが代表性の高い値を得るために必要となる。モニタリング検査においては、品目によって異なり、300 g から 1 kg 程度採取されることが多い。サンプリング誤差としては、まず個体による誤差、個体のロットによる誤差などがある。実際外国においては、これ

らのサンプリングによるバラツキの存在を前提にした検査のためのガイドラインが作成されている。貿易については、様々なやりとりがあるため、これらのサンプリング方法として具体的な物が用いられて統一化されつつある。そのような流れに対応するため、国内外のサンプリング法の実体を明らかにする必要がある。昨年度までに国内におけるサンプリング方法について調べたが、その妥当性の検証には国際比較が重要となるため、今年度はEUのサンプリングについても調査を行う。

サンプリング法において決められるべきパラメーターは、採取される個体の数、各個体の重さなどが上げられている。これらのパラメーターの特徴について本研究で明らかにする。

## B 研究方法

### B.1 ロットサイズとサンプルサイズの相関

これまでに調べた、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する。

ロットサイズとサンプルサイズは、一般に、ロットサイズが大きくなるほど大きなサンプルサイズが適用される。これは、大きいロットほどそのロットが汚染されていた場合に国民生活に与える影響が大きいからである。この関係式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。

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およ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  $y = a \cdot \exp(b)$  および、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.2 サンプルング計画の整理

今年度は、EUの規制から、食品のサンプルング計画に関係あるものを抜き出して、そのサンプル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ルング計画を選び出して整理を行った。

## B.3 サンプルング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、複数のサンプル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およ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。

## C.D. 結果および議論

### C.D.1 ロットサイズとサンプルサイズの相関

ロットサイズによって、サンプルサイズは変化する。このときにどのような関係があるのかを調べた。まず最初に、米国連邦規則集 50章にあるサンプルング計画について調査を行った(表1)。まず、図1-1にCFR50におけるNo.300以下の容器の場合のロットサイズとサンプルサイズの関係を示す。この近似の関数型として、実際のロットサイズとサンプルサイズの間を調べた結果、累乗近似がもっとも当てはまりがよかったので、累乗近似を用いて解析を行うこととした。この先では、累乗近似  $y = ax^b$  のうち、べき項である  $b$  の値をさらに詳細にみとめることとする。CFR50では、ロットサイズによって、サンプルング計画が異なり、その段階は、以下の5つのカテゴリに分かれている。

- 1) No. 300 (15. 22oz) 以下
- 2) No. 300 を超え No. 3 (23. 9 oz) 以下
- 3) No. 3 を超え、No. 12 以下
- 4) No. 12 を超え、5 ガロン以下
- 5) 5 ガロンを超える

この5つのランクそれぞれについて、そのロットサイズとサンプルサイズの関係のべきの値を調べてみると、いずれでもほぼ0.5となっている(図1-1~5)。このことから、サンプルサイズは容器の大きさに拘わらずロットの2乗根に比例するように決め

られている様子が分かる。その上で、サンプルサイズに下限と上限が置かれているというような形となっている。また、昨年度調べた植物防疫についても同様にべき項を調べてみたところ(図2-1~7)、先ほどの0.5より小さく、約半分の0.25前後であった。すなわち、4乗根に近いような形になっている。さらに、食品衛生法におけるサンプリング法についても、サンプルサイズとロットサイズの関係と同様の手法を用いて調査したところ(図3)、やはりべき項はCFR50と同様に約0.5となっていた。また、コーデックスのものも調べたところ、ほぼ0.5であることが分かった(図4)。また、EUによって定められているアフラトキシンサンプリングも、0.5か、やや小さめになってほぼ同様となっている。(図5)以上のことから、既存のサンプリング計画では、サンプルサイズは、ロットサイズの平方根に一定の係数をかけたように定められていることが明らかになった。CodexのGeneral Guidance on Sampling (CAC/GL 50-2004)においては、推定精度はロットサイズには影響されないが、サンプルサイズの2乗根に比例した形で採取することにも一理あるとされているが、多くのサンプリング計画においてそのような形で行われていることが明らかになった。

#### C.D.2 国内におけるサンプリング計画の検証

まずは、昨年度までに調査を行った国内のサンプリング計画についてその妥当性を探るため、その比較の基準として、EUのサンプリングについてその特性を検討した。

EUでは、まず、Regulation (EC) No

333/2007 laying down methods of sampling and analysis for the official controls for the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs [Official Journal L 88 du 29.3.2007] (食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンの水準を公的に管理するためのサンプリングと分析方法の制定)がある。ここでは、1) サンプリングが、権威づけられた人によって行われること、2) 各ロットやサブロットは別々に採取されること、3) サンプリングでは、値が変動しないよう注意を払うこと、4) インクリメンタルサンプルは、出来る限りロット全体の様々な場所で採取されるべきこと。5) 集合サンプルは、インクリメンタルサンプルを結合して作成すること、6) サンプルは均一化された集合サンプルから取り出すことなどが決められている。ここでのサンプルサイズとロットサイズの関係はバルクの場合は表2であり、個包装の場合は表3となっている。又、この場合にもサンプルサイズとロットサイズの間を見比べると、ロットサイズが10倍で、サンプルサイズが約3倍なので、その関係はほぼ平方根の関係となっている。そのため、そのサンプルサイズとロットサイズの間のおおよその近似を求めると、ほぼべき値が0.5となる。ただし、実際のサンプリング計画では、ややべき乗曲線から逸脱しており、ロットの大きさが大きいときは1となり、ロットの大きさが小さいときは0に近くなる。サンプルの下処理に関しては、CENのものが紹介されているが、他のものでも良いかもしれないとしている。

次に、ダイオキシンに関しては別の規制で決められている。Commission Regulation (EC) No 1883/2006 of 19 December 2006 laying down methods of sampling and analysis for the official control of levels of dioxins and dioxin-type PCBs in certain foodstuffs [OJ L 364, 20.12.2006, p. 32] (ある種の食品のダイオキシンや、ダイオキシン類の PCB 水準の公的な管理のサンプリングと分析の規定) に示されている。及び、前に作成された、COMMISSION DIRECTIVE 2002/69/EC of 26 July 2002 laying down the sampling methods and the methods of analysis for the official control of dioxins and the determination of dioxin-like PCBs in foodstuffs を比べると、大きなロット (50 トンを超える) 場合には、いくつかのサブロットに分割するよう指示がある点が異なる。各サブロットについては、無機元素の場合と同様のものが使われているようである。ただし、液体の場合は、良くかき混ぜることが出来れば、三つのインクリメントを併せればよいものとされているようである。

特に、魚は PCB 調査において、その PCB 含有濃度の高さから重要な調査品目となり、精度の高い調査が必要になっている。そのため、魚についてはより詳細なサンプリングに関する指示がある。魚のサイズによってサンプリングが異なり、魚が小さい場合、(一匹 1 kg 以下の場合) には、魚全体がサンプルとして採取される。集合サンプルの重さが 3 kg を超過する場合は、個別のサンプルは 100 g 以上の真ん中の部分を含んでも良い。最大値が当てはまる全ての部分が、

サンプルの均一化において使用される。サンプルの中央とは、真ん中の部分を言う。また、魚の大きさが中くらいの場合 (一匹 1 kg 以上) の場合には各個体から 100 g を取り出す。体長方向には中央で取り、腹から背骨にかけた切片を取る。魚が大きい場合 (6 kg 以上) には、前から見て右側から、魚の中央部分から採取する。それが不可能な場合、350 g 以上の三つのインクリメントを採取すればいいとする。

硝酸については、COMMISSION REGULATION (EC) No 1882/2006 of 19 December 2006 laying down methods of sampling and analysis for the official control of the levels of nitrates in certain foodstuffs (食品中の硝酸の公的な管理のためのサンプリング及び分析の方法の制定) によって定められている。この中では、圃場の調査方法も示されており、3 ヘクタールを超える場合には、2 ヘクタールごとにサブロットに分割し、各サブロットから 10 植物、集合サンプルとして 1 kg 以上を取ることになっている。また、圃場からの採取においては、その採取場所としてアルファベットの W あるいは X の様な形での採取が求められている。

マイコトキシンに関するサンプリングも重要である、特に、マイコトキシンではサンプリング誤差が大きいので、そのサンプリングは大変重要である。昨年度、穀物とイチジク以外の乾燥果実について調べた、Commission Regulation (EC) No 401/2006 of 23 February 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in food [OJ L70 of



4.3.2006] (食品中のマイコトキシンの公的な管理のためのサンプリング及び分析の方法の制定) で定められているマイコトキシンのサンプリング計画ではこれまでの危害要因とはだいぶ異なる。この規制は、2010年3月に、Codexによる決定に沿うような形で以下の規制によって一部が置き換えられた COMMISSION REGULATION (EU) No 178/2010 of 2 March 2010 amending Regulation (EC) No 401/2006 as regards groundnuts (peanuts), other oilseeds, tree nuts, apricot kernels, liquorice and vegetable oil (ピーナッツ、他の油種子、木の実、杏仁、甘草、植物油における修正) に示されている。

ここでは、焙煎したコーヒー豆、焙煎コーヒー粉末、甘草抽出物については、昨年度の表 2.5 と同様で変化はない。また、真空パックされた場合には、サンプルサイズは25%に減少させている。また、小売り段階での調査では、なるべく代表性が高くなるような取り方をして、最低集合サンプルが1 kg になるように採取することが示されている。ただし、サンプリング可能な部分小さく、1 kg 集められない場合はそれ以下でも良いとしている。穀物については表 6, 7 に示す。

乾燥イチジクに対しては、表8と表9に示した。15トン以上のロットの場合には300 gのインクリメントを100で、合計30 kgのサンプルを収集するとしている。また、高価なサンプルで、一包装あたり500 gや1 kgの場合には、集合サンプルの重量が揃えば、インクリメントの数を減らして良いことになっている。

30 kgの集合サンプルは、すりつぶされて

試験室サンプルになる前に3つに分けられ10 kgにしてから試験室サンプルが作成される。ただし、30 kgをそのまま混合できる場合には、そのまま30 kgで試験室サンプルを作成しても良いことになっている。また、集合サンプルが12kg未満の場合には、試験室サンプルへの分割を行わず、12 kgから24 kgの場合には、二つに分割し、24 kg以上の場合は、三つに分割するものとしている。

次にこの規制で定められている対象食品は、粒子の大きさがとても小さい場合となっている。この場合には、表10に示すように、乾燥イチジク(表11、12)よりも同一のロットサイズに対して多くのサンプルを集めている。この場合、括弧書きで分布が均一であると書かれており、サンプリング誤差が少ないためにこのような処置が執られていると考えられる。一方、粒子が大きい場合には、乾燥イチジクと同様にすると書かれている。また、真空パックの場合には、インクリメントの数を50%に減らすと書かれており、粒子の小さい乾燥イチジクの場合には、インクリメントの数を25%に減らすと書かれている。

また、ロットの受け入れに対する判断も異なり、その後処理される乾燥イチジクに対しては、平均値でコントロールするが、そのまま食べられる場合には、全てのサンプルが基準値を満たしていることが求められる。

さて、Codexに従うように変えられたピーナッツ、他の油種子、杏仁、及び木の実では、200 gのインクリメントを採取する。

植物油に関しては、表13に示す。ただし、ロットはサンプリング前に手動あるいは機械的によく混合することが求められている。

その結果、均一になるので先ほどの穀物のサンプリングよりも少ないサンプリング(3インクリメント、350 mL)で済むようになっている。3つのインクリメントを混ぜるという点は、ダイオキシンの液体のサンプリングと同様となっている。

また、農林水産省による実態調査では、「試料は、産地、市場等から魚介類を買い取るなどの方法にて採取した。分析に供した検体は、1検体当たり原則として10個体以上を取り、重量が1kg以上となるよう調整した」とある。

### C.D.3 サンプリング法の妥当性の検証

まずは、元データについて調査を行った。カビ毒に関しては、保健・消費者保護総局(DG SANCO)による最近の分析結果から、複数の値の報告があるデータの一部を表にしめす。ヒスタミンの例(表14)では、ロット内でバラツキの大きい場合には10倍以上の開きがあることはざらとなっているが、バラツキが極めて少ない場合もある。ロットの特性によってこのバラツキの差が生じていることが考えられる。その分布は、おそらく正規分布をしていない。また大腸菌の分析結果(表15)もかなり値がばらついている。

一方の重金属(表16)に関しては、それほどサンプリングによる値のバラツキは大きくないことが多い。これは、魚類の場合では、海域によるえさや水質の汚染の影響が比較的大きな空間的広がりを持っているために、同一ロット内の変化が小さいことが多いことが考えられる。しかしながら、セネガルのクロカジキのように、一つだけ

飛び抜けて濃度の高いものがあるが、そのほかは低い場合もある。このような場合も、おそらく正規分布ではなく、対数正規分布などが考えられる。しかし、アフラトキシンでは極めてバラツキが大きい(表17)

魚における水銀の調査結果としては、米国FDAが調査を纏めたものが存在する。

(<http://www.fda.gov/food/foodsafety/product-specificinformation/seafood/foodbornepathogenscontaminants/methylmercury/ucml15644.htm>~)

これによれば、特に水銀が多い物として、鮫があり、平均0.988 ppmのところ、351検体の標準偏差が0.631 ppmとなっている。さらにメカジキは平均0.976 ppmに対して、618検体の標準偏差が0.510 ppmとなっている。これらは、同一のロットと言うよりも、異なるロットになっているが、一般的に異なるロットでの変動が大きいと、同一のロットでも変動が大きくなる。

このほかに、ナマズでは、水銀の平均が0.049 ppm、標準偏差が0.084 ppm、鱈が、平均0.095 ppm、標準偏差が0.080 ppm、カニが、平均0.060 ppm、標準偏差が0.112 ppmとなっており、相対標準偏差にして100%程の場合があることが分かる。

魚に関する成分調査法としては、水質の調査目的として、ISO23893-1(魚の生化学的及び生理学的測定—第一部：魚のサンプリング、サンプルの取り扱い及び保存)というものがあり、水質調査の目的ではあるが、サンプルサイズについても例が出ている。

### E.結論

サンプルサイズとロットサイズの関係では、サンプルサイズがロットサイズによって変化する範囲の場合には、一部の例外はあるものの、ロットサイズの平方根によってサンプルサイズあるいはインクリメントの数が変更されている場合が多い。しかしながら一部に例があり、個別のケースによって異なることが明らかになった。

なし

### 3. その他

なし

## 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 ;  
Joint Statistical Meeting 2010, (2010  
年8月2日、カナダ、バンクーバー)

Yoshiki Tsukakoshi, Takahiro Watanabe ;  
The 73rd Annual Meeting of the Institute  
for Mathematical (2010年8月9-13日、  
ヨーテボリ、スウェーデン)

## 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

## 付録 1 魚類のサンプリング法の整理

輸入食品の中で、魚類が問題になることが多い。そこで、魚類に関するサンプリング法を纏める必要がある。

米国の環境保護庁では、魚のサンプリングについて細かいガイドランを作成している。そのタイトルは、Guidance for Assessing Chemical Contaminant Data for Use In Fish Advisories（魚類の推奨事項のために用いられる化学汚染データの取得のためのガイドライン）となっており、化学データが主な目的となっている。当該ガイドラインは2000年に第三版が作成されている。

このなかでは、まず調査方法として、スクリーニングの際の研究（Tier1）と重点的な調査（Tier2）と言う二つの戦略が示されている。リスクに拘わらず全ての調査に等しい労力をさくことは非効率であり、上記のような考え方は納得できる。

このなかでは、Screening Valueと言う物が計算される。これは、リスクの差を元に計算される。このリスクの差とは、例えば発癌物質とそうでない物に分けられ、異なる計算方法が用いられる。

さて、実際にサンプリング調査を行う際に、その計画の中で決められなければならないことは、以下の通りである。

1. 場所の選択
  2. 目標の種
  3. 目標の分析対象物質
  4. 目標の分析対象物質の篩い分け値
  5. サンプリングの時期
  6. サンプルの種類
  7. 繰り返しサンプル
- となる。大きさについては揃っているこ

と、最大の物の75%の魚長のものが含まれていないこととされている。また、分析量としては200gがあげられている。

魚のサンプルの処理については、

1. 個別の魚を目視する
2. 個別の魚の重みを測る
3. 鱗を取る（選択的）
4. 性別を判定する（選択的）
5. 奇形を調査する（選択的）
6. 鱗のある魚は鱗を取り除く、鱗のない魚は皮を取り除く（なまずなど）
7. 三枚におろす
8. 身の部分を秤量する
9. 身の部分を均一化する
10. コンポジット均一体を準備する
11. アリコットを取り出す。
12. 凍結したアリコットを一つかそれ以上の分析機関に配分する。

魚全体は24時間以内に試験所に行われ、48時間以内に身の部分だけにされる。それが不可能であれば、魚全体を凍らせる。

一方、我が国においては、魚介類は水銀を比較的多く含む食品である。水銀の過剰な摂取は健康上の問題を引き起こすため、検査方法が定められている。

厚労省の通知によるサンプリング法が、水銀について定められているが、以下の通りである。ただし、この中で、小魚では、ハゼ、セイゴ、アナゴ、イワシ類、シラス、中魚はタイ、サバ、ハマチ等、大魚はブリ、サケ、サメとなっている。

魚介類の水銀の暫定的規制値について（環乳第九九号）（各都道府県知事・各政令市市長あて厚生省環境衛生局長通知）には、同一漁獲水域の同一魚種について、次により行なう（以下引用）。

### 1 小魚類

無作為に一〇匹を選び、それぞれの可食部から約三〇g ずつをとって混和した約三〇〇g をもつて一検体とする。一匹の可食部が約三〇g 未満の小魚類にあつては、可食部の総量が約三〇〇g に相当する匹数をもつて一検体とする。

貝類および部分的に食品となるすじこ、たらこ類は小魚類に準ずる。

参考…小魚類は、体長約二〇cm 未満の魚類であつて、例えばハゼ、セイゴ、アナゴ、イワシ類、シラス等をいう。

### 2 中魚類

無作為に五匹を選び、それぞれの可食部から約六〇g ずつをとって混和した約三〇〇g をもつて一検体とする。

参考…中魚類とは、体長約二〇cm 以上六〇cm 未満の魚類であつて、例えば、タイ、サバ、ハマチ等をいう。

### 3 大魚類

無作為に三匹を選び、可食部からそれぞれ約一〇〇g ずつをとって混和した約三〇〇g をもつて一検体とする。

参考…大魚類とは、体長約六〇cm 以上の魚類であつて、例えば、ブリ、サケ、サメ等をいう。

と言うサンプリング方法が記載されている。

また、油の調査では以下の通りである。食品又は添加物の製造又は加工の過程における有毒な又は有害な熱媒体の混入防止のための措置の基準の制定について(環食第二八六号)(各都道府県知事・各指定都市・各政令市市長あて厚生省環境衛生局長通知)においては、(ア) 製品油を貯蔵する製品タンクの製品油ごとの一ロットとし、当該ロットごとに試験を行うこと。この場

合の試料のサンプリングの方法は、原則として、製品タンクの上部、中部及び下部から製品油を採取し、これを混合して試料とすること。

(イ) (ア)の方法により難しい場合は、脱臭機系統別に、八時間を超えない間隔で製品油のサンプリングを行い、これを保存し、サンプル数が二を超えない範囲で最終サンプルについて試験を行うこと。

また、「対 EU 輸出水産食品の取扱いについて食安発第 0412001 号/18 消安第 15038 号/18 水漁第 3077 号/厚生労働省医薬食品局食品安全部長、農林水産省消費・安全局長、水産庁長官通知」では、「(3) モニタリング検査の実施」において以下のように定められている。

ア 養殖魚介類を用いて対 EU 輸出水産食品の加工・製造を行おうとする者(以下「養殖魚介類加工・製造者」という。)は、都道府県知事等が定めたモニタリング計画及び実施要領に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を実施すること。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、養殖場の所在地を所轄する都道府県知事等が指名する指名食品衛生監視員がサンプリングを行い、検査は都道府県、保健所設置市又は特別区の試験検査機関若しくは食品衛生法に定める登録検査機関により実施すること。

さらに、(4) サンプリングの頻度等においては以下のように定められている。

ア 検体は、対象魚介類の大きさや試験検査に必要な量を考慮し、1尾以上の魚介類とすること。

イ サンプルングは、食品事業者を実施日時を事前に予告することなく行うこと。

また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画すること。

ウ 養殖場の生産量に応じてサンプルング検体数、頻度を定めることとするが、毎年、生産量 100 トンにつき、少なくとも 1 検体以上をサンプルングすること。

エ 検査に資する検査対象物質及び検体は、化学物質の使用の可能性に基づいて選択すること。

オ 別添 7 の I に掲げる物質は、総サンプルング数の 1/3 の検体について検査を行うこととし、サンプルングは、養殖場の段階で行うこと。(養殖場からの出荷段階にあるものを含む。)

カ 別添 7 の II から IV に掲げる物質は、総サンプルング数の 2/3 の検体について検査を行うこととし、次のいずれかの段階でサンプルングを行うこと。

(ア) 養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売り市場の段階。ただし、この場合、鮮魚介類の状態で、かつ、結果が陽性の場合に生産した養殖場への遡り調査が可能であることが要件となる。

キ サンプルングは、養殖場内の全ての養殖ポイントの 10% 以上のポイントから行うこと。

#### 環境省による魚介類のサンプルング法

環境省では、環境汚染の調査法として、魚介類によるメチル水銀への暴露量を調べている。

採取した魚介類は、採取日時、場所、種、雌雄、年齢等を記録し、体重、体長等を測定しておく。魚類は可食部 10-20 g を採

取しポリエチレン袋に入れ冷凍保存する。貝類は、筋肉、消化管内容物、貝柱(巻き貝には貝柱が無いので可食部)に分けてポリエチレン袋に入れ凍結保存する。貝類の消化管には底質が含まれていることが多いので、保存する前にそれらを取り除いておく。としている。

<http://www.env.go.jp/chemi/report/h15-04/m02.pdf>

#### 付録 2 各省庁のサンプルング計画への考え方について

これまで厚生労働省では、食品衛生法に基づいて様々な調査をしている。食品衛生法では、第八条「特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと(中略)当該特定の食品又は添加物を販売し、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、若しくは調理することを禁止することができる」とされている。これに応じて、様々な食品の調査をしている。

また、第二十五条「第十一条第一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十八条第一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、これに合格したのもの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。」ため、食品の検査をする必要がある。しかしながら、「第一項の検査の結果については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第六十号）による不服申立てをすることができない。」ために、文言上はどんなサンプリング方法を使っても良いが、科学的に根拠がない方法で行っても認められるとは考えがたい。また、4により、この検査については政令によって定められている。

例えば、昭和二三年九月一三日、衛発第一五八号、各都道府県知事あて厚生省公衆衛生局長通知によれば、「試料の採取に当たっては、なるべく製品全体を代表するようにするため、任意の個数から小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。」とされており、サンプリングの代表性を考えるとされている。しかし、実際にとる個数は任意となっている。

また、検査結果通知書には試験品の重量を書くように求められている。

試験品取扱標準作業所の作成においては、試験品の採取に際し製品検査の申請書に基づき確認すべき事項に、

① 試験品の採取に際し製品検査の申請書に基づき確認すべき事項

イ 製品検査対象食品等の数量及びロット  
ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項

エ 試験品の採取量

オ 試験品の採取日又は予定日

② 試験品の採取に際し留意すべき事項

③ 試験品の容器の条件について必要な事項

④ 試験品の搬送に際し留意すべき事項が必要になっている。

また、製品検査実施標準作業書においては、理化学的検査、細菌学的検査、動物を用いる検査の全てにおいて6 試料の調整の方法① 試料採取の方法(採取量を含む。)の記載が必須になっている。

計量法とサンプリング。計量法は、計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的としている。その中で、測定結果に基づいて表示を行うためには、以下のような条文を満たす必要がある。

**第10条** 物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明における計量をする者は、正確にその物象の状態の量の計量をするように努めなければならない。

**第11条** 長さ、質量又は体積の計量をして販売するのに適する商品の販売の事業を行う者は、その長さ、質量又は体積を法定計量単位により示してその商品を販売するように努めなければならない。

以上のように、長さ、質量などの直接的に測定できる量の場合は計量法が効いてくる。

ただし、計量証明に関して、(第107条 計量証明の事業であって次に掲げるものを行おうとする者は、経済産業省令で定める事業の区分(次条において単に「事業の区分」という。)に従い、その事業所ごとに、その所在地を管轄する都道府県知事の登録を受けなければならない。ただし、国若

しくは地方公共団体又は独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人であって当該計量証明の事業を適正に行う能力を有するものとして政令で定めるものが当該計量証明の事業を行う場合及び政令で定める法律の規定に基づきその業務を行うことについて登録、指定その他の処分を受けた者が当該業務として当該計量証明の事業を行う場合は、この限りでない。

1. 運送、寄託又は売買の目的たる貨物の積卸し又は入出庫に際して行うその貨物の長さ、質量、面積、体積又は熱量の計量証明（船積貨物の積込み又は陸揚げに際して行うその貨物の質量又は体積の計量証明を除く。）の事業）の場合には、サンプリングを行う場合には適応できない。

計量法施工例に依れば、

- 1 牛乳（脱脂乳を除く）
- 2 飲料
- 3 乳酸菌飲料
- 4 ウスターソース等
- 5 しょうゆ
- 6 食酢
- 7 飲料水
- 8 発泡性の清涼飲料
- 9 果実飲料
- 10 ビール
- 11 清酒
- 12 しょうちゅう
- 13 ウィスキー
- 14 ブランデー
- 15 果実酒
- 16 みりん
- 17 合成清酒

## 18 液状の農薬

また、誤差は以下に書かれている

別表第1（特定商品の販売に係る計量に関する政令（平5. 7. 9政249）第1条—第3条、第5条関係）

- 1 精米及び製麦
- 2 豆類（未成熟の物を除く）およびあん、煮豆その他の豆類の加工品
- 3 米粉、小麦その他の粉類
- 4 でん粉
- 5 野菜（未成熟の豆を含む）およびその加工品（漬け物以外の塩蔵野菜を除く）
- 6 果実およびその加工品
- 7 砂糖
- 8 茶、コーヒーおよびココアの調整品
- 9 香辛料
- 10 めん類
- 11 もち、オートミール
- 12 菓子類
- 13 食肉
- 14 はちみつ
- 15 牛乳
- 16 魚
- 17 海藻およびその加工品
- 18 食塩、味噌、うま味調味料、風味調味料、等
- 19 ソース、めん等のつゆ、焼き肉のたれおよびソース
- 22 清涼飲料の粉末、つくだに、ふりかけ並びにごま塩、洗いゴマ、すりごま及びいりゴマ
- 23 飲料（医薬用のものを除く。）  
となっている。大きな容量のものは（大体5 kg 一部 25 kg から 1 kg）除かれている。また、最低量として、5 g 又は 5 mL となっている。



表 1

5g 以上 50g 以下	4%
50g 超 100g 以下	2g
100g 超 500g 以下	2%
500g 超 1kg 以下	10g
1kg 超	1%

表 2

5ml 以上 50ml 以下	4%
50ml 超 100ml 以下	2ml
100ml 超 500ml 以下	2%
500ml 超 1l 以下	10ml
1l 超	1%

表 3

5g 以上 50g 以下	6%
50g 超 100g 以下	3g
100g 超 500g 以下	3%
500g 超 1kg 以下	15g
1l 超	1%

生鮮物は下表のゆるい基準が使われる。

#### 不当景品類及び不当表示防止法

この法律でも、虚偽の表示を取り締まっている。

「景品表示法第 4 条第 1 項第 1 号は事業者が、自己の供給する商品・サービスの取引において、その品質、規格その他の内容について一般消費者に対し、(1) 実際のものよりも著しく優良であると示すもの、(2) 事実に相違して競争関係にある事業者に係るものよりも著しく優良であると示すものであって、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表

示を禁止しています(優良誤認表示の禁止)。

禁止されないためには、合理的な根拠が示されなければならない。では、合理的な根拠として、①試験・調査によって得られた結果②専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献が挙げられており学術界又は産業界において一般的に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法によって実施する必要がある。」このほかにも決められているが、このように、サンプリング法に関しては詳細に決められていないが、以上のような、合理的な根拠が必要になっていると考えられる。

<http://www.jftc.go.jp/keihyo/files/3/part3.html#jissyuu>

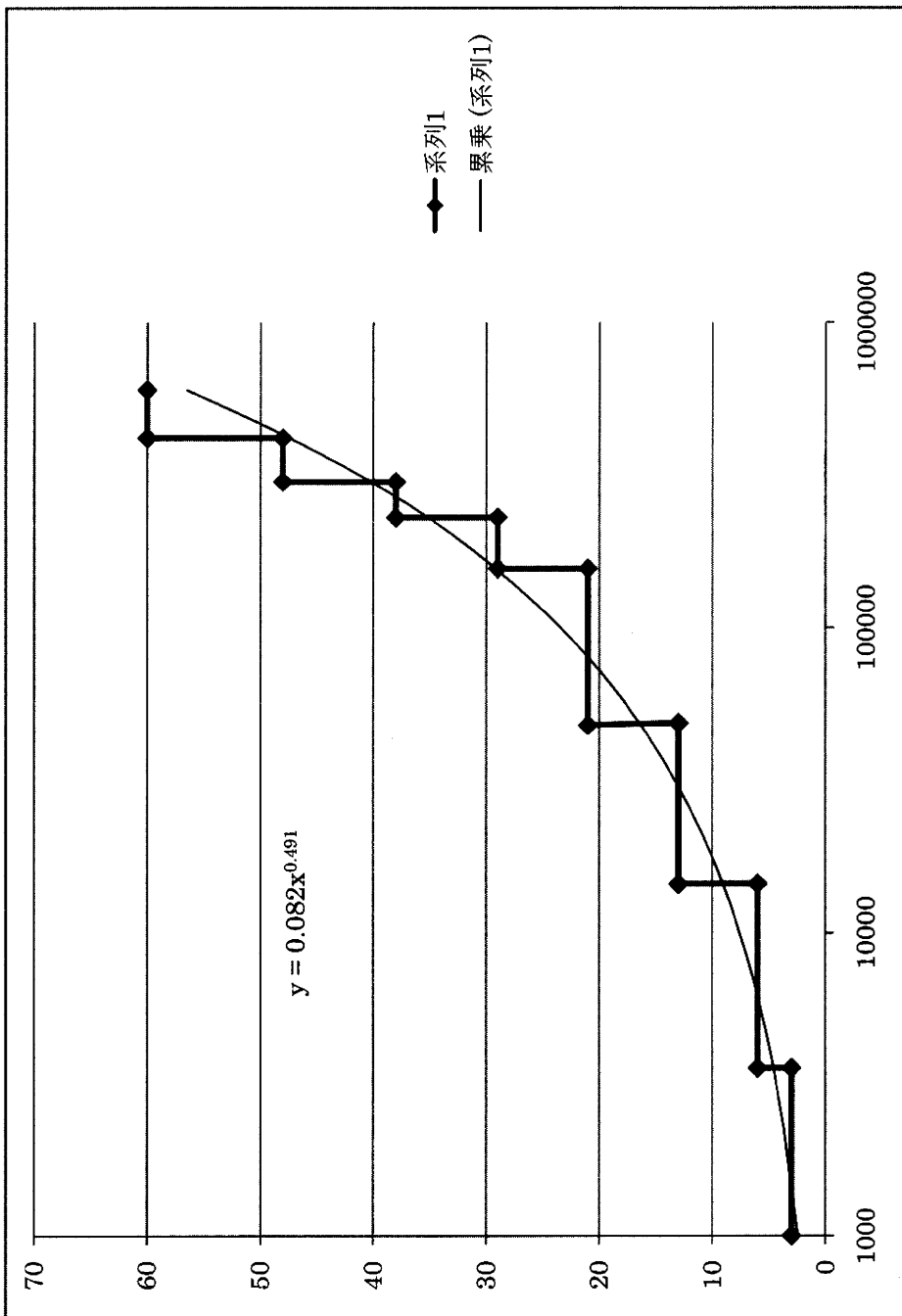


図 1-1 CFR50 におけるロットサイズとサンプルサイズの関係(サイズ No. 300 以下)

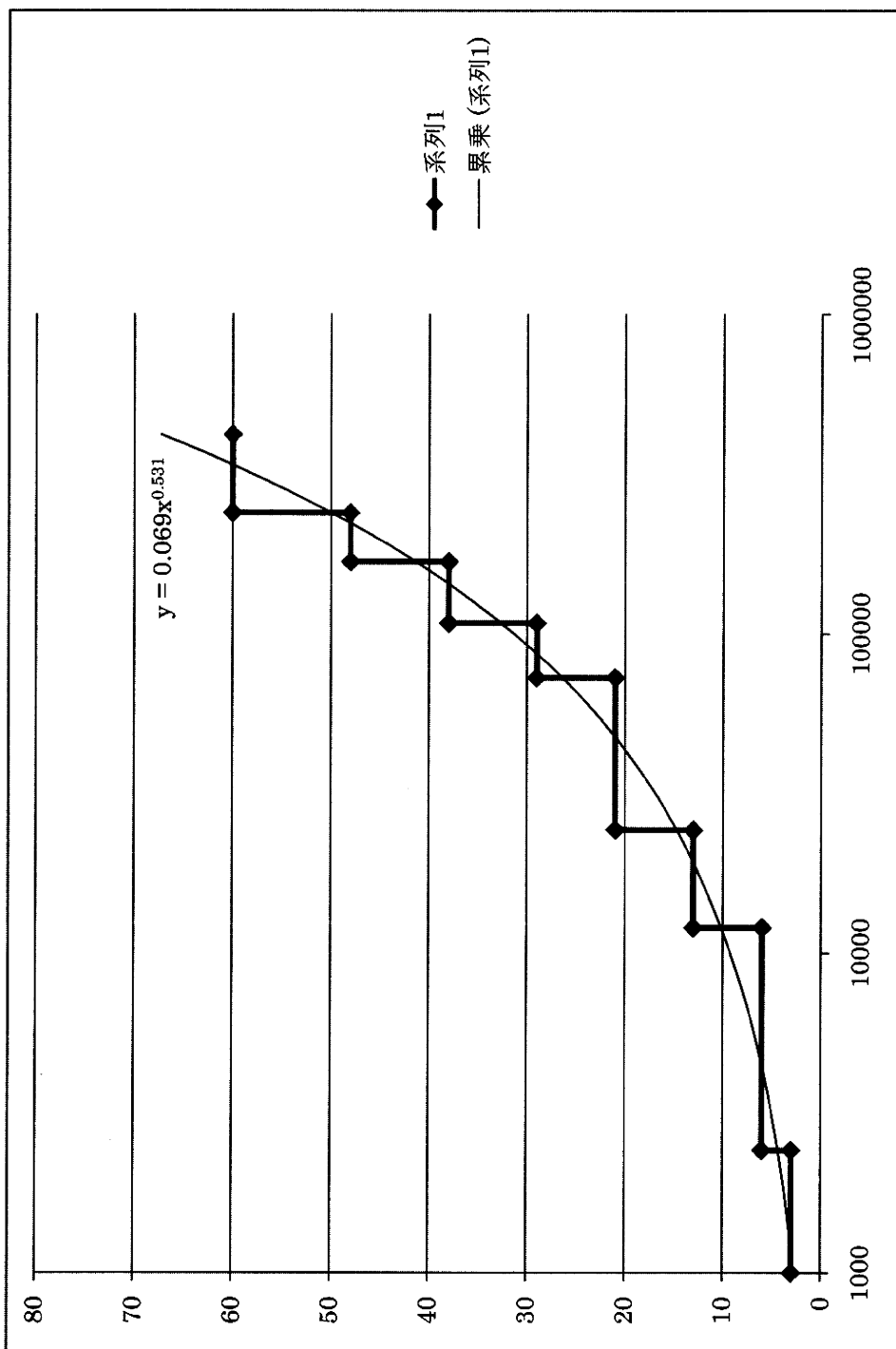


図 1-2 仮話の No. 300 を超え、No. 3

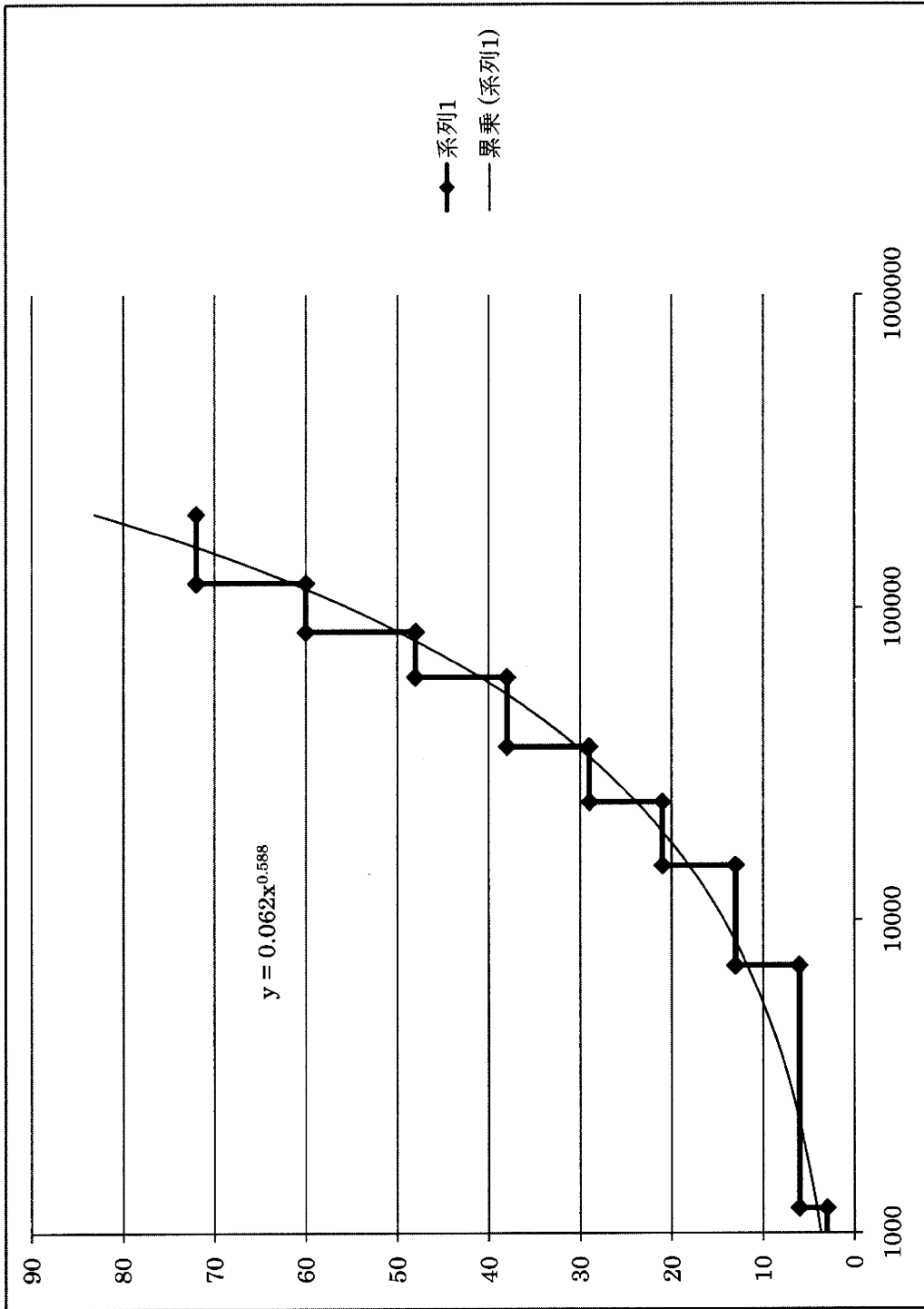


図 1-3 No. 3 を超えて、No. 12 の場合のロットサイズとサンプルサイズの関係