

図 1-4 No. 12 を超え、5 ガロンの場合のロットサイズとサンプルサイズの関係

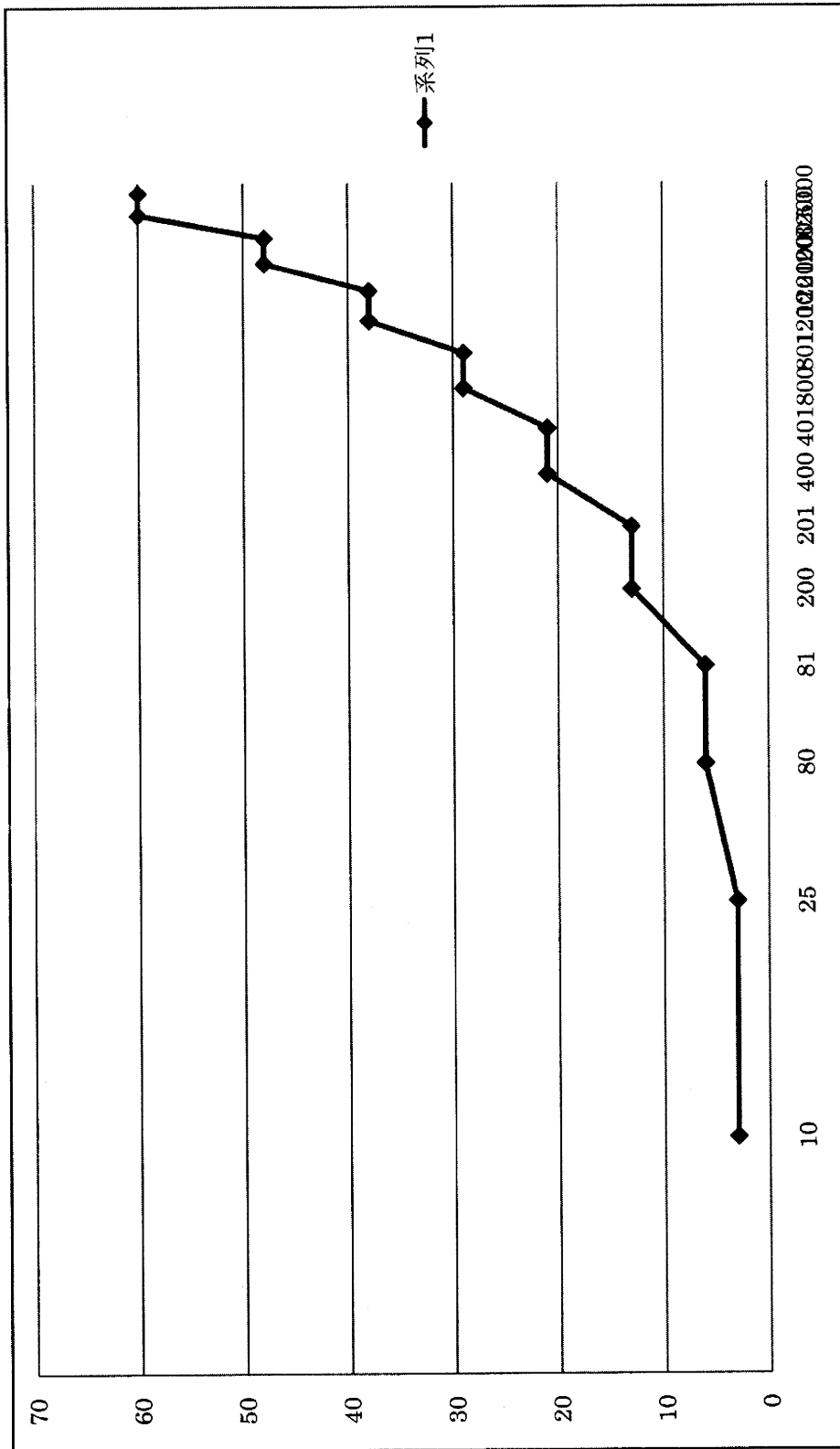


図 1-5 5 ガロンを超える場合のロットサイズとサンプルサイズの関係

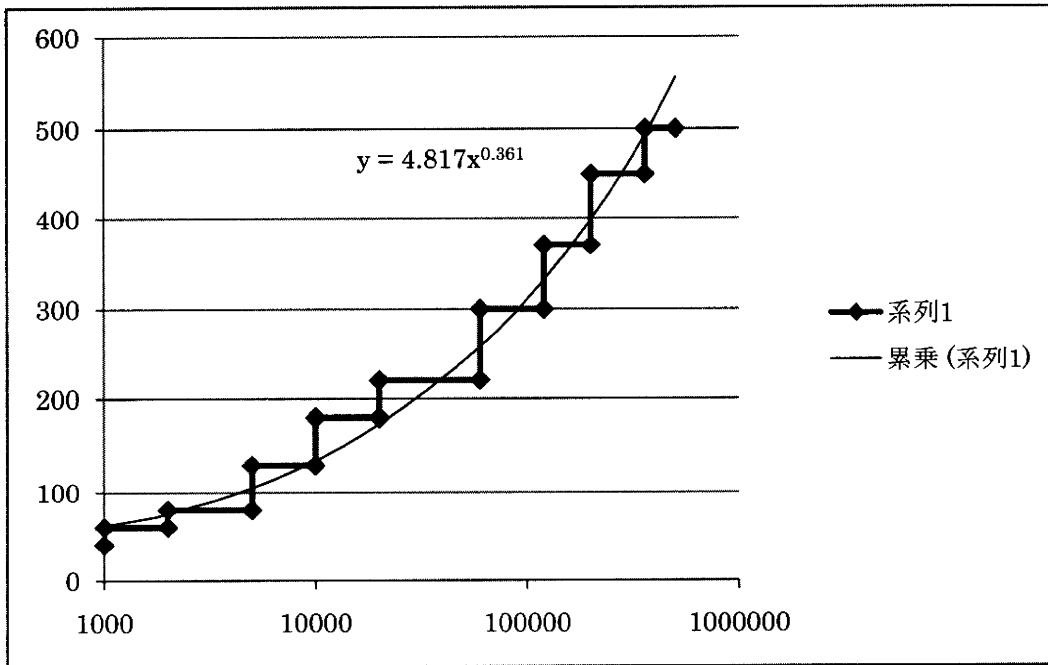


図 2-1 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (オレンジ等)

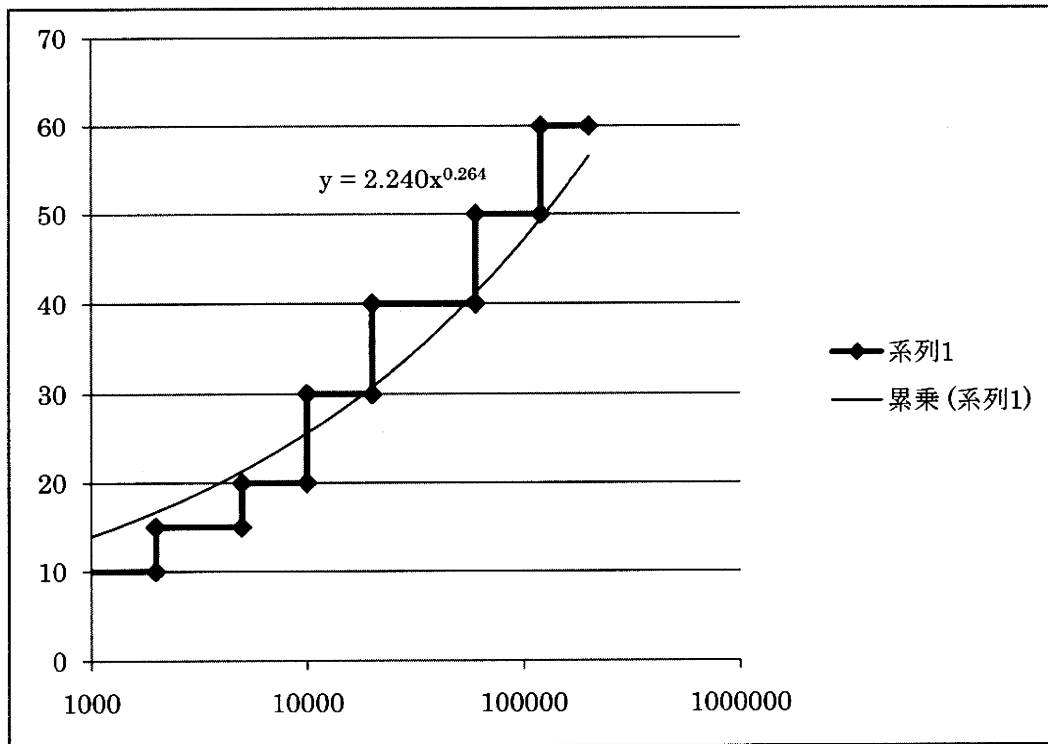


図 2-2 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (キウイ等)

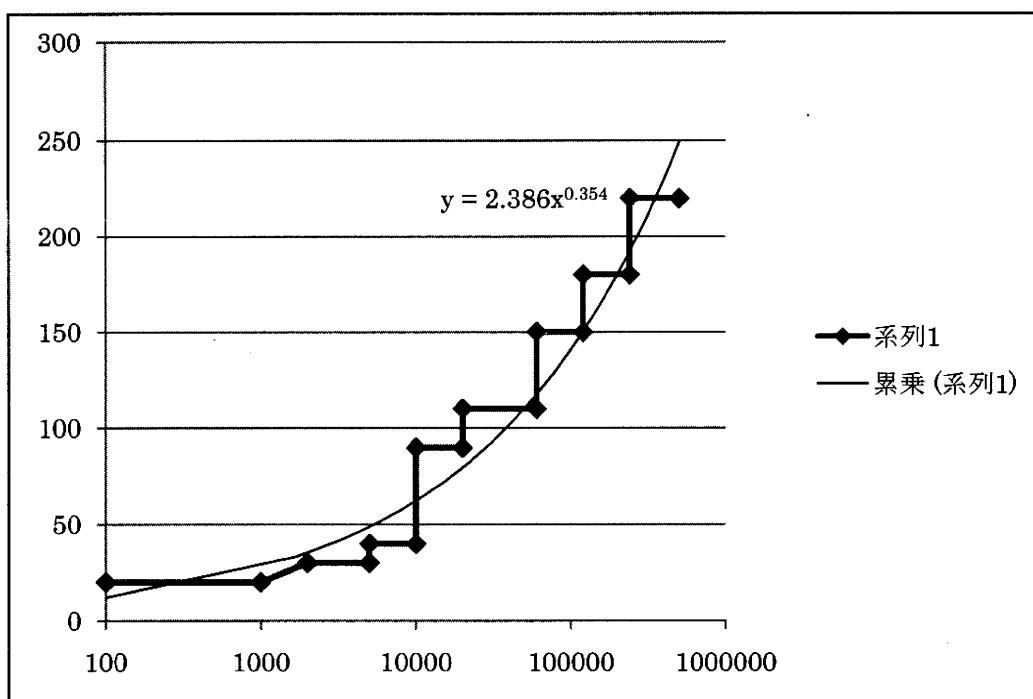


図 2-3 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (ココヤシ等)

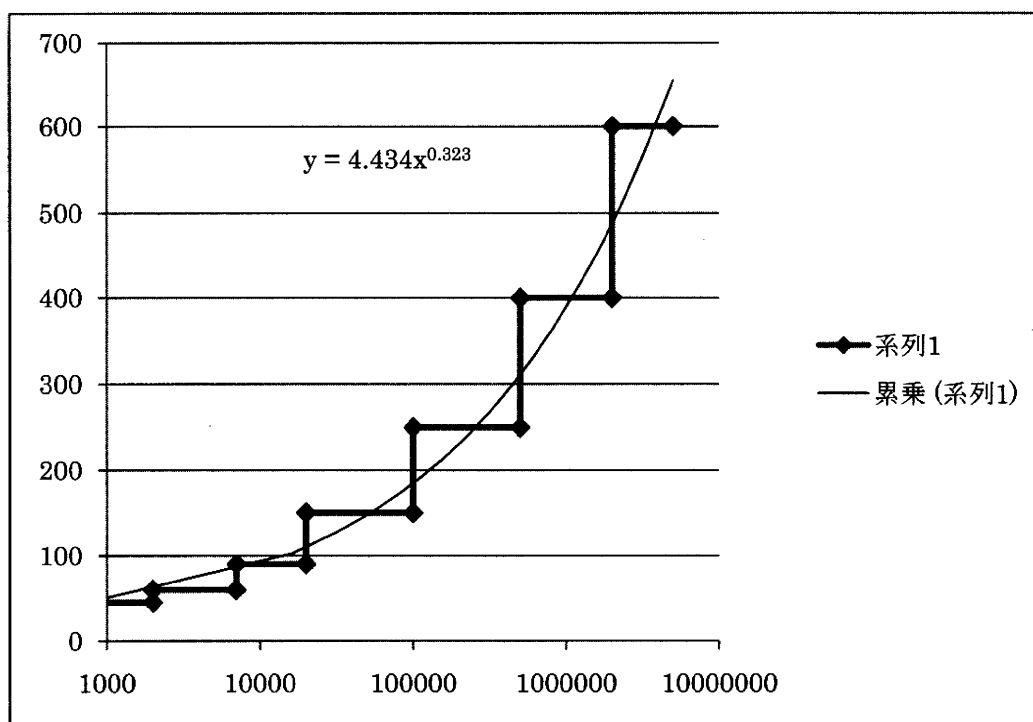


図 2-4 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (栗等)

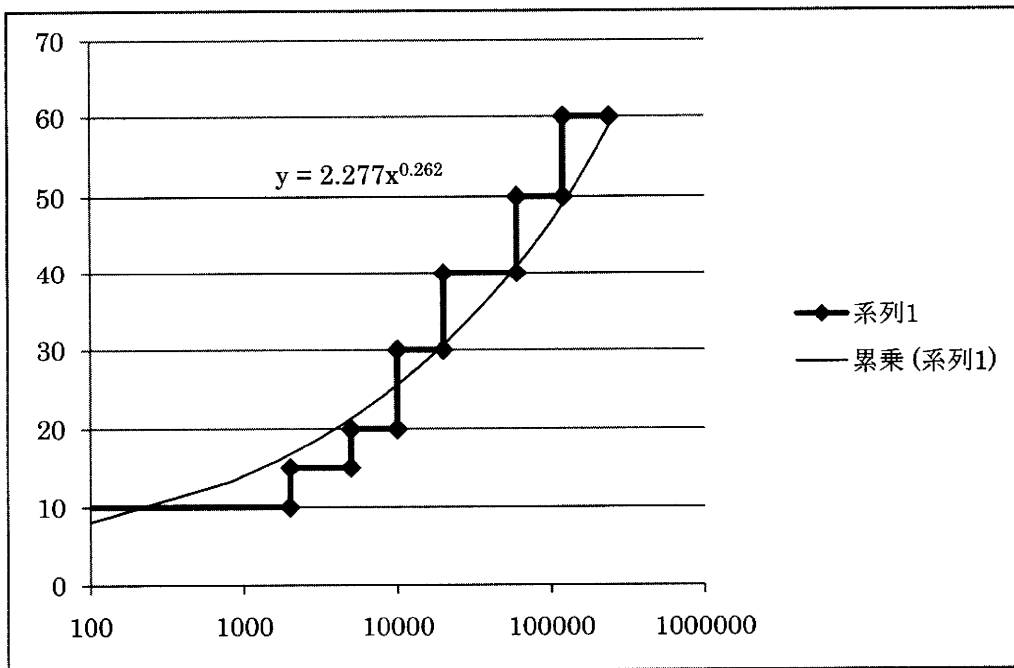


図 2-5 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (精米等)

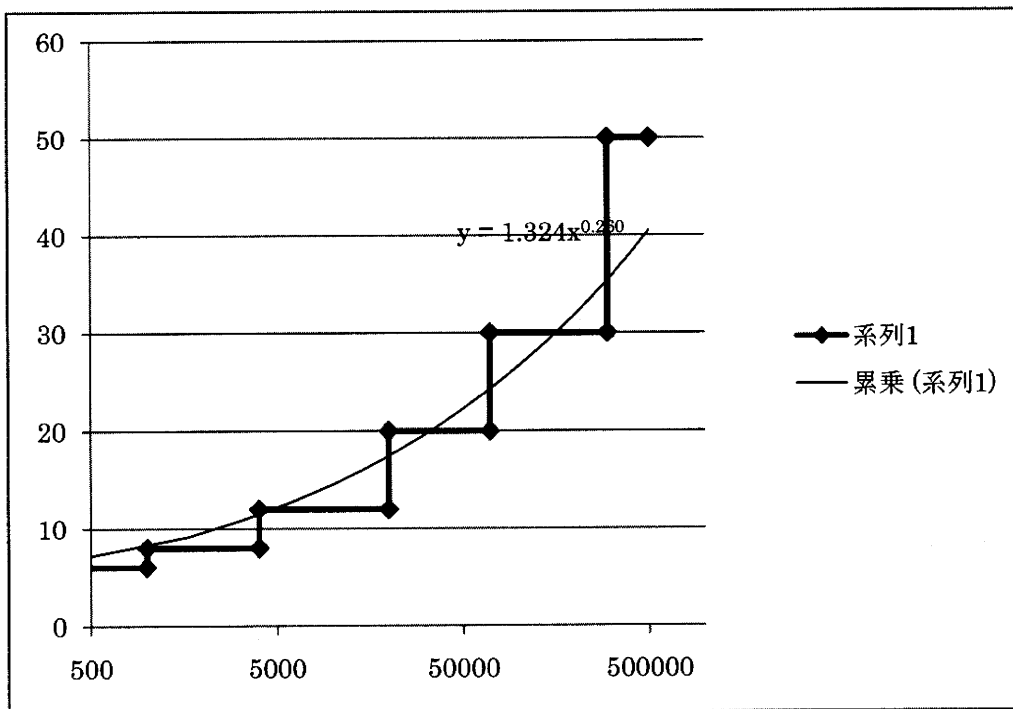


図 2-6 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (いちょう)

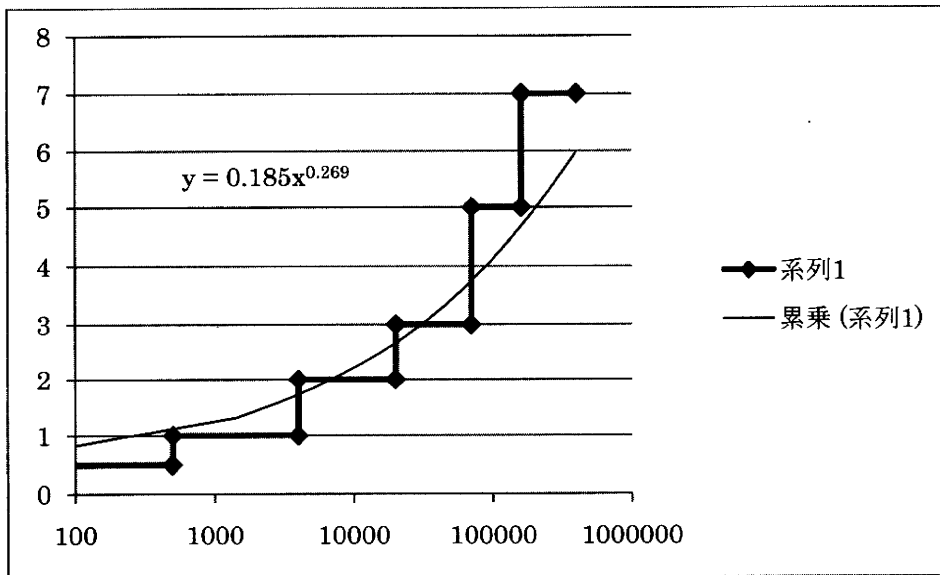


図 2-7 植物防疫のロットサイズとサンプルサイズの関係 (乾燥果実等)

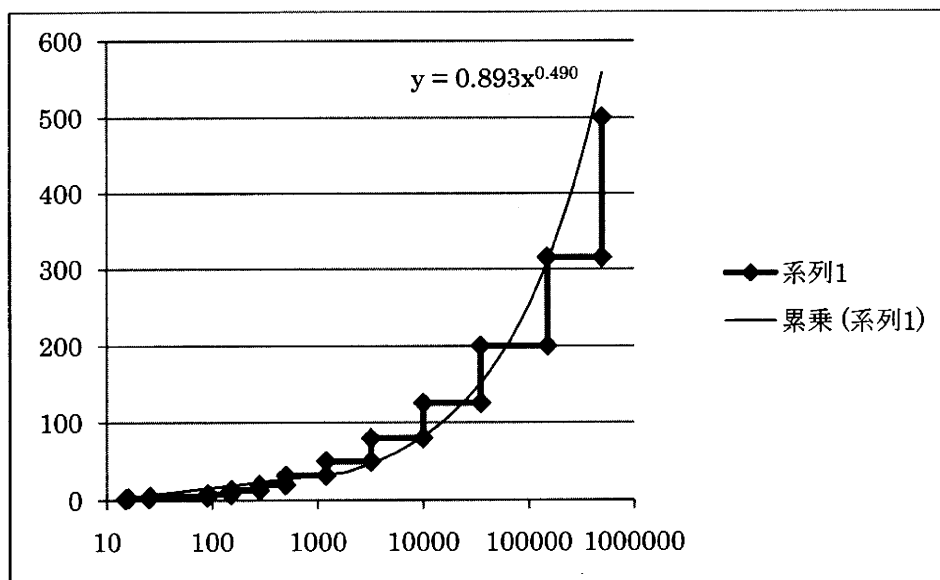


図 3 食品衛生法ベースのロットサイズとサンプルサイズの関係 (乾燥果実等)

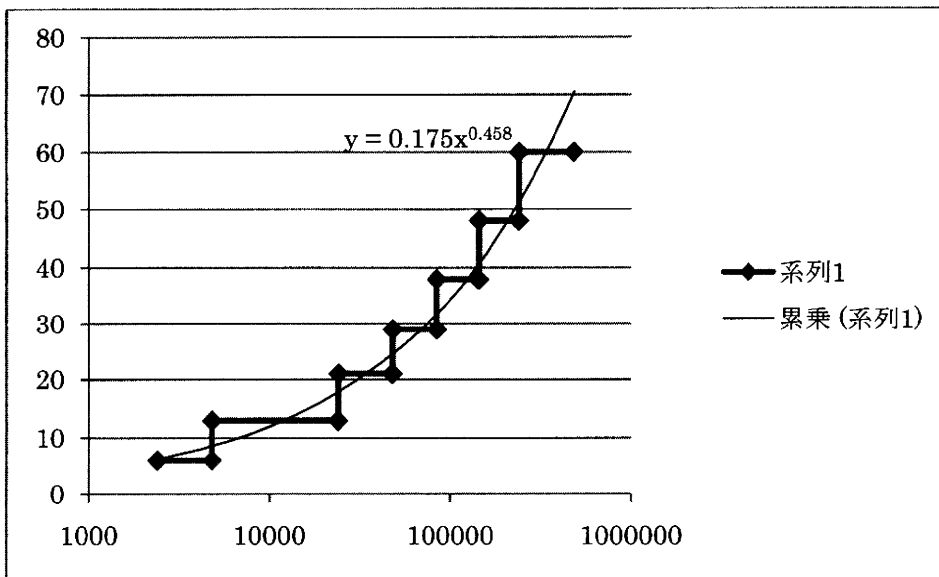


図4 CODEX 内容量が1kg以下の場合のロットサイズとサンプルサイズの関係

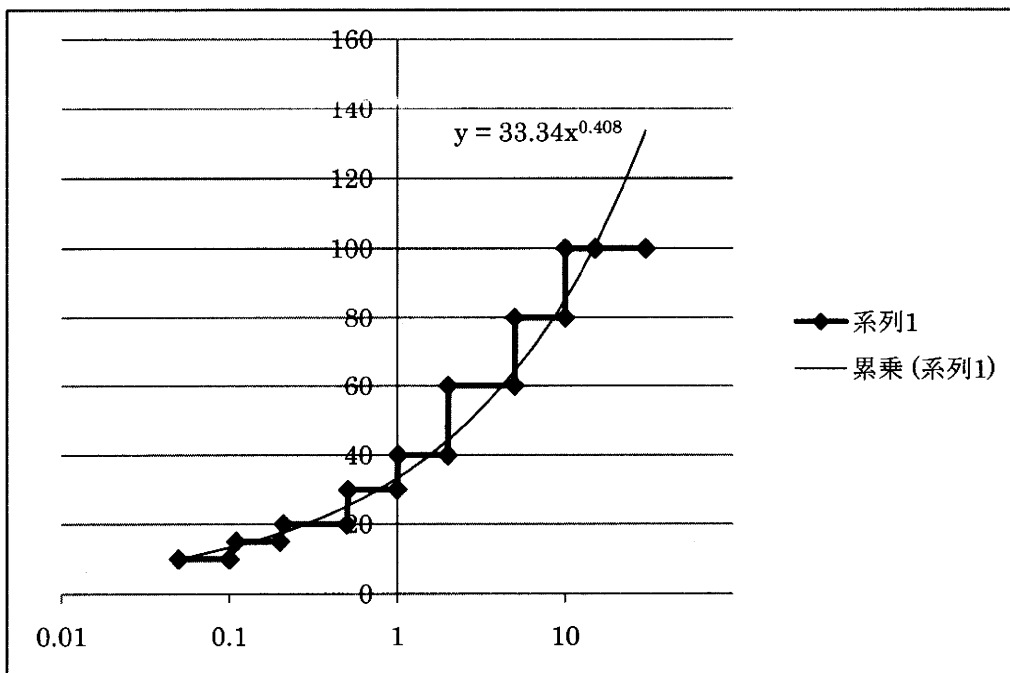


図5 EUのアフラトキシンのロットサイズとサンプルサイズの関係（ドライフルーツ）スパイス、コーヒー等も小さいところ以外では同様

表2 食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンにおけるバルクのロットからインクリメントサンプルの最低の採取量

ロットの大きさ (kg)	インクリメントサンプルの最低量
50 以下	3
50 以上 500 以下	5
500 超	10

表3 食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンにおける包装或いは単位の場合のサンプリング方法

ロットに於けるパッケージの数	採取されるパッケージ数
25 以下	最低 1
26 以上 100 以下	5%程度、最低 2
100 超	5%程度、最低 10

表4 食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンにおけるロットが大きい場合の、サブロットへの分割の仕方 (バルクのコンサインメントの場合)

ロットの大きさ (トン)	重さまたはサブロット数
1500 以上	500 トン
300 を超え 1500 未満	3 サブロット
100 以上から 300 以下	100 トン
100 未満	

表5 食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンにおけるロットが大きい場合 (上記以外)

ロットの大きさ (トン)	重さまたはサブロット数
15 以上	15-30 トン
15 未満	

表6 マイコトキシンのサンプリング（穀物、穀物製品）

ロットの大きさ（トン）	インクリメンタルサンプル
0.05 以下	3
0.05 から 0.5	5
0.5 から 1	10
1 から 3	20
3 から 10	40
10 から 20	60
20 から 50	100

表7 バルクのコンサインメントで、交易される製品の分割（穀物、穀物製品）

ロットの大きさ（トン）	重さまたはサブロット数
1500 以上	500 トン
300 を超えて 1500 未満	3 サブロット
50 以上 300 以下	100 トン
50 未満	

各インクリメントサンプルを集めた、集合サンプルの重さは最低 1kg である必要がある。ただし実行可能な場合、例えば、一つの包装のみを集めた場合を除く。

表8 EUの2010年における乾燥イチジクのサンプリング法

ロット重さ	サブロットの重さ	インクリメント数	集合サンプル
15トン以上	15-30トン	100	30kg

一インクリメントあたり300gとする。個包装の場合で、300gをあまり大きく逸脱しなければ、そのままインクリメントとする。

表9 EUの2010年における乾燥イチジクのサンプリング法（ロットが15トン以下の場合）

ロットの重さ	インクリメントサンプルの数	集合サンプルの質量	試験室サンプルの数
0.1以下	10	3	1

0.1-0.2	15	4.5	1
0.2-0.5	20	6	1
0.5-1.0	30	9	1
1.0-2.0	40	12	2
2.0-5.0	60	18	2
5.0-10.0	80	24	3
10.0-15.0	100	30	3

表10 EUの2010年における粒子が小さい食品

ロットの重さ	インクリメントサンプルの数	集合サンプルの質量
1以下	10	1
1-3	20	2
3-10	40	4
10-20	60	6
20-50	100	10

表11 EUの2010年における木の実類

ロットの重さ	サブロット	インクリメントサンプルの数	集合サンプルの質量
500以上	100トンごと	100	20kg
125以上500以下	5サブロットに分割	100	20kg
15以上125以下	25トンごと	100	20kg

表12 EUの2010年における木の実類

ロットの重さ	インクリメントサンプルの数	集合サンプルの質量	試験室サンプルの数
0.1以下	10	2	1
0.1-0.2	15	3	1
0.2-0.5	20	4	1
0.5-1.0	30	6	1
1.0-2.0	40	8	1

2.0-5.0	60	12	2
5.0-10.0	80	16	3
10.0-15.0	100	20	3

表13-1 EUの2010年における植物油のサンプリング

インクリメントサンプルの重さは、100以上

販売の形式	ロットサイズ	インクリメントサンプルの数
バルク		3
個包装	50(kg, リットル)以下	3
個包装	50を超えて500まで	5
個包装	500を超えた場合	10

表 13-2 ロットの重さによる、ロットのサブロットへの分割

ロットの重さ	サブロットの重さ	インクリメンタルサンプルの最低サイズ	集合サンプルの最低の重さ
1500 トン以上	500 トン	3	1kg
300 トン以上 1500 トン未満	3 サブロットに分割	3	1kg
50 トン以上、300 トン未満	100 トン	3	1kg
50 トン未満		3	1kg

表14 EUのヒスタミンの分析例

a) 個体差が少なかったもの

輸入国	輸出国	品名	分析値
イタリア	アルベニア	イワシ	540; 483; 549; 569; 509; 541; 486; 529; 485 mg/kg
イタリア	アルベニア	イワシの向日葵 油漬	327; 251; 180; 341; 248; 142; 208; 370; 319 mg/kg
マルタ	スペイン	アンチョビ	(235; 322; 500; 250; 283; 358 mg/kg
イタリア	クロアチア	イワシの漬物	323; 277; 473; 195; 246; 299; 273; 325 mg/kg
スロバニア	クロアチア	イワシの漬物	852; 1630; 781; 546; 884; 477; 712; 767; 671; 791 mg/kg

b) 差が多かったもの

検出国	生産国	物	値
スペイン	モロッコ	アンチョビ	(14.8; 19.9; 64.7; 117.0; 123.0; 158.0; 252.0; 265.0; 268.0 mg/kg
キプロス	タイ	ツナ缶	533.2; 422.4; 348.6; 290.8; 252.2; 179.6; 140.5; 102.1; 72 mg/kg
キプロス	タイ	ツナ缶	72.1 - 498,2 mg/kg
イタリア	インド	マグロ全体	2198.5; 1566.2; 1425.8; 247 mg/kg
イタリア	スリランカ	冷蔵真空パック のマグロ	1428; 462; 916; 1636; 1443; 1356; 1428; 998; 1993 - 152.0; 26.5; 150.2; 69.6; 31.2; 86.7; 80.3; 60.8; 118.3 mg/kg
ギリシャ	モロッコ	イワシの油漬	85.73 / 8.71 / 6.91 / 3.02 / 8.83 / 291.51 / 136.76 / 414.48 / 4.64 mg/kg

表15 EUの大腸菌の分析例

検出国	生産国	物	値
フランス	中国	冷凍パセリ	4200-61000
デンマーク	タイ	バジル	20; 1000; 90; 230; 500 CFU/g
ルーマニア	ブルガリア	チーズ	95 and 1400 CFU/g

表16 EUの金属の分析例

検出国	生産国	品名	値
チェコ	中国	即席めん	アルミ : 13.1; 16.7; 13.4; 15.8 mg/kg
ドイツ	スペイン	オリーブ缶詰	鉛0.176; 0.172; 0.166 mg/kg スズ702; 767; 815 mg/kg
リトアニア	ブラジル	甘味料	鉛521; 426 342; 277; 302 µg/kg
スロバキア	ポーランド	ハーブティ	鉛20.17; 27.36; 19.71; 42.73; 22.82; 12.82 mg/kg
スペイン	スペイン	酢	鉛1.44; 1.23; 1.20; 1.5 mg/kg
チェコ	モロッコ	サーディン油漬	カドミウム: 0.256; 0.170; 0.139; 0.190 mg/kg
イギリス	モロッコ	サーディン油漬	カドミウム : (0.16; 0.15; 0.015 mg/kg
スペイン	オーストラリア	冷凍エビ	カドミウム : 0.9, 1.3; >2.5; 1.1; 1.9; >2.5; 1.6 mg/kg
スペイン	インド	冷凍イカ	カドミウム 3.1; 3.1; 2.7; 1.6; 2.2; 3.1; 3.4; 1.9; 1.8 ; 1.8 mg/kg
ポーランド	ポーランド	馬	カドミウム0.484; 0.70 mg/kg
スペイン	オーストラリア	冷凍エビ	カドミウム : 3.24; 1.14; 2.52; 4.18; 4.45; 2.44; 2.54; 4.3; 2.36; 3.08 mg/kg
イタリア	オーストラリア	ブラックタイガー	カドミウム666; 646; 750; 621; 880; 853; 883 µg/kg
オランダ		ソードフィッシュ	(0.031; 1.3 mg/kg
イギリス		ソードフィッシュ	カドミウム0,36 (3 incremental samples) 0,13 (10 incremental

			samples) mg/kg
チェコ	リトアニア	燻製マグロ	水銀1.61; 1.95; 1.54 mg/kg
イタリア	スペイン	黒皮カジキ	水銀2.52; 6.53; 7.86 mg/kg
イタリア	スペイン	アオザメ	水銀3.58; 1.21 mg/kg
ドイツ	インド	サプリメント	水銀33.89; 83; 19.67 mg/kg
スペイン	ガーナ	アオザメ	水銀1.68; 1.67; 0.58; 0.59; 0.25; 0.25 mg/kg
ノルウェー	インドネシア	マグロ刺身	ヒスタミン310; 250; 190; 300; 510 mg/kg 水銀2221; 2311; 2114; 1308 and 2377 µg/kg
ドイツ	セネガル	クロカジキ	水銀 : 8.35; 0.12; 0.72; 1.25; 0.53; 0.81; 0.95; 0.33; 2.02; 2.03 mg/kg
スペイン	ニュージーランド	ソコボウズ	水銀0.60; 0.85; 0.96; 0.60 mg/kg
ドイツ		ソードフィッシュ	水銀 : 1.68 +/- 0.177 2.14 +/- 0.218 1.31 +/- 0.136 1.34 +/- 0.180 1.35 +/- 0.181 mg/kg

表17 EUのアフラトキシンの分析例

輸入国	輸出国	品名	分析値
ポーランド	アルゼンチン	ピーナッツ	B1:4.37/4.52
イタリア	エジプト	ピーナッツ	B1:0.5以下/614.0
オーストリア	トルコ	ヘーゼルナッツ	B1:25.6/61.5/3.04
ドイツ	イラン	ピスタチオ	B1:474.1/0.2以下/0.2以下
ポーランド	トルコ	ヘーゼルナッツ	B1:2.6/10.7/0.4以下
ドイツ	スペイン、ペルー	パプリカ	オクラトキシニンA:66.2/41.2/48.1
ドイツ	インドネシア、オランダ	挽いたナツメグ	B1:42/56/43.5/13.7/11.9

	経由		
ドイツ	アメリカ	アーモンド 全粒	B1:ND/57.3
スロバキア	トルコ	乾燥イチジ ク	B1:0.02以下/0.37/3.52
スロバキア	トルコ	乾燥イチジ ク	B1:0.23/19.13
ドイツ	トルコ	ヘーゼルナ ッツ	B1:9.3/18.7
ドイツ	トルコ	殻付きピス タチオ	B1:488/594
スペイン	トルコ		B1:216/77
イタリア	インド	アーモンド	B1:21.6/0.4/0.1
オランダ	アルゼンチン	ピーナッツ	B1:5.0/4.9
イタリア	ブラジル	ピーナッツ	B1:10.2/1.8
オーストリア	トルコ	乾燥イチジ ク	B1:6.07/n. b.
オーストリア	トルコ	乾燥イチジ ク	B1:n. b. /2.8
オランダ	アルゼンチン	ピーナッツ	B1:2.7/27.0
オランダ	南アフリカ	ピーナッツ	B1:18.6/10.5
オランダ	南アフリカ	ピーナッツ	B1:3.4/4.4
オランダ	南アフリカ	ピーナッツ	B1:11.2/3.8
イギリス	ボリビア	ブラジルナ ッツ	B1:7.1/1.0/1.5
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:7.1/9.1
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:5.0/5.3
イタリア	イラン	ビターアー モンド	B1:0.1/11.5/0.1
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:ND/15.6/ND
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:10.8/2.8/7.0
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:4.5/12,3
オランダ	パラグアイ	ピーナッツ	B1:2.7/5.4/12.8
ベルギー	ドイツ経由イ ラン	ピスタチオ	B1:10.3/26/15

オランダ	アルゼンチン	ピーナッツ	B1:10.3/26/15
イギリス	トルコ	ヘーゼルナッツ	B1:0.2/24
ドイツ	トルコ	乾燥イチジク	B1:0.21/3.1/0.13
ドイツ	イラン	生ピスタチオ	B1:13.1/17.7
イタリア	アメリカ経由 トルコ	ピスタチオ	B1:26/0.9
オランダ	ブラジル	ピーナッツ	B1:6.2/11.1
オランダ	ブラジル	ピーナッツ	B1:0.7/17.7

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 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

松田りえ子

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

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

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 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長

研究要旨

2 つの分布を含むコンサインメントからの非ランダムサンプリングのシミュレーションを行った。その結果、ロットあるいはコンサインメント内で濃度分布が均一であれば、ランダムではないサンプリングであっても、ランダムサンプリングと同じ結果が得られた。複数の濃度分布があり、それぞれが局在しているようなコンサインメントから、非ランダムサンプリングをした場合、サンプル数を増加させても、サンプル平均値の標準偏差及び 95% 区間の減少は、ランダムサンプリングと比較して小さかった。この結果、判定を誤る確率も減少せず、多数のサンプルを採取しても検査の信頼性は向上しない結果となった。

以上の結果より、不均一な分布からのサンプリングではランダム性が重要であり、ランダムさが保証されなければ、サンプルを多数採取する効果は得られないことが明らかとなった。

研究協力者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

A. 研究目的

食品中の有害物質の検査においては、ロットから採取したサンプルの平均値の期待値が、ロットの母平均と一致する、つまりロットを代表するサンプルを採取する事が重要である。

定量値としての結果が得られる検査では、一般にロット中の分析対象物濃度は正規分布していることを仮定して、サンプルサイズが設定されている。ロット内の分析対象濃度が正規分布しておりその母標準偏差が既知であ

れば、サンプルサイズ N と、 N 個のサンプルから求めたサンプル平均値の分布の標準偏差の関係、及び消費者危険あるいは生産者危険を推定することが可能である。しかし、現実の生鮮品ロットでは、正規分布するという前提が成り立たない、あるいは複数ロットからなるコンサインメントのように、2 種以上の分布が重なり合った分布を持つ可能性は高い。

本研究では、検査対象となる特性値が正規分布に従わない分布を持つロットからのサンプリングを行ったとき、それらのサンプルの平均値がどのような性質を示すかについて検討してきた。研究の初年度には、サンプリングのモンテカルロシミュレーション法を確立し、分析対象量が対数正規分布するロットからのサンプルサイズ N を規定したときの、ロット平均と合格率について OC 曲線を用いた比較を行った。非対称性の高い対数正規分布からのサンプル平均値は母平均と一致したが、OC 曲線の傾きは、サンプル数 N を増加させても緩やかであり、正規分布と同程度の効率のサンプリングを達成するためには、非常に大きい N が必要となった。2 年目である昨年度は、実際の圃場で栽培された野菜類に残留する農薬、及びそれらの野菜に天然に含まれる硝酸塩の濃度分布からサンプリングした平均値の分布を検討し、サンプリングによる分

析結果の変動を分析による変動と同程度とするためには、農薬、硝酸塩共に、16 程度の抜き取りが必要であることを明らかにした。さらに、複数のロットから構成されるコンサインメントのように、複数の分布が重なって存在する分布からのサンプリング結果についても、モンテカルロ法により検討した。

本年度は、ロット内の変動の範囲が大きく、分布が局在していることが知られているカビ毒検査におけるサンプリングを取り上げた。データとしては、カビ毒であるデオキシニバレノール(DON)の産生菌を実験圃場(ロット)で人為的に汚染させた試料の分析結果を用い、実際の局在性の程度を確認すると共に、このような分布を持つロットからサンプリングした結果に基づき推定される、サンプル平均の分布を知ることが目的としてモンテカルロシミュレーションを行った。また、実際の検査では完全にランダムなサンプリングが行われていないことが予想されるため、ランダムでないサンプリングのシミュレーションを行った。

B. 実験

分布のモデル作成

穀類中の DON 濃度の分布は、実験圃場において大麦及び小麦（トワイズミ、ミナミノ