

疑われないロットに区別し、そのそれぞれにサンプリング計画を示しており、この点でモニタリング計画により指示されるサンプリング計画と大きく異なる。疑われるロットに関して指示されている計画は、モニタリング計画における検査件数決定に使用される算術式 $P=1-(1-v)^n$ に従いサンプルサイズを決定するというものであり、そこにおける信頼水準や想定される違反率は検査実施者が任意に設定をする。また疑いのないロットに関しては、サンプルサイズを 1 としている。肉類以外の農産品に関しては、ロット中での農薬等の分布が均一である可能性によって選択する計画を変えており、ここでも均一と考えられる場合のサンプルサイズは 1 である。均一でない可能性がある場合には、ロットサイズに応じてサンプルサイズを変更することが指示されているが、どれほどロットサイズが大きくとも、サンプルサイズの上限は 10 と設定されている。

・モンテカルロシミュレーションと OC 曲線によるサンプリング計画の妥当性の検証

2 つのサンプリング計画の妥当性について、モンテカルロシミュレー

ションと OC 曲線を用いて検討した。シミュレーションの際には母集団中の対象化学物質が正規分布していることを前提とし、サンプルサイズが 3、4、5、8、10、13、20、32 の計画についてシミュレーションを行った。シミュレーションの際、母平均は 1 とし、サンプリングサイズに加え母標準偏差を 0.1、0.2、0.3 と変えた場合及び分析による変動を相対標準偏差(RSD%)として 10、20、30%に変えた場合についてもあわせて検討した。さらに、サンプルを個別に分析した場合と、混合均一化によりコンポジットサンプルとした上で 1 回分析した場合についても検討した。以上のシミュレーションにより得られた結果の判定基準を 1 とし、測定値の平均が 1 以下の場合に合格するものとして合格率を求め、OC 曲線としてプロットした。まず、プロットを概観すると、コンポジットサンプルを 1 回分析した場合に比べて、サンプルを個別分析した場合に曲線の傾きは急となった。ただしロット中での化学物質濃度平均の標準偏差が大きくなるにつれてその差が小さくなることが示された。また、分析による変動が大きい場合には、曲線の傾き

が緩やかになり、特にコンポジットサンプルを1回分析した場合に変化が著しかった。逆に、分析による変動が小さい場合には、ロット中での化学物質濃度平均の標準偏差(母標準偏差)の影響が支配的となり、特にサンプルサイズが小さい場合には、コンポジットサンプルを分析した場合と個別サンプルを分析した場合とで曲線の傾きは変わらず緩やかとなった。さらにサンプルサイズについて言えば、この増加に応じてOC曲線の傾きは急になるが、これが8若しくは10を超えるとその変化が緩やかになった。続いて、モニタリング計画に指示されるサンプリング計画とCAC/GL33に従い得られるOC曲線を比較した。母標準偏差が0.2、分析精度がRSDとして20%という想定に基づきシミュレーションを行えば、コンポジットサンプルを分析する限り、サンプルサイズが3であっても32であっても誤判定率に大きな変わりはないと考えられた。モニタリング計画で指示されたサンプリング計画では、コンポジットサンプルの調製が指示されている。また、CAC/GL33では、可能であればコンポジットサンプルを調製すると指示

されている。これらの事を考慮すれば、両サンプリング計画で規定されているサンプルサイズや手順によって、誤判定率に大きな違いは生じないと考えられた。また、サンプリングサイズを32とする必然性がない場合があることも想像された。さらに、両サンプリング計画ともに個別にサンプルを分析することを指示していないが、そのように分析する場合には、サンプルサイズが大きくなるに従って、誤判定率が小さくなることが明確に示された。ただし、母集団の分布型については正規分布を仮定した場合にもその標準偏差の大きさについては十分に考慮すべきであると考えられた。

JAS法、植物防疫法また米国連邦法規に関連するサンプリング計画の比較検証

・植物検疫での検査に採用されるサンプリング計画

植物検疫所では、植物防疫法に基づく検疫業務を行っている。検査要綱のうち、輸入食品に関係する物は、輸入青果物検疫要項と輸入穀類等検疫要項に纏められている。このうち、輸入青果物検疫要項のなかでは、ロ

ロットの大きさとサンプルの関係が示されている。その特徴としては、多くのサンプリング計画と同様に、ロットの大きさによってサンプル数が増加する。母標準偏差の推定精度とロットの大きさには、有限補正による変動があるが、これは、ロットが十分大きければ殆ど差がない。寧ろ、ロットが大きい場合には多くの方が口にする確率が影響増加することによって決められている可能性が高い。輸入青果物検査要項の特徴としては、多くの品目において、ロットサイズが 1000 kg(キウイ等除く)、2000 kg、5000 kg、10000 kg、20000 kg、60000 kg、1200000 kg にサンプル数が変わるポイントがあることがある。おおよそ 2 倍から 3 倍程度の開きを持ったレンジで変化していることが分かる。

また、青果物についてロットサイズが小さい場合のサンプル数は、ロットサイズの 20 パーセントとなっている。後述する輸入穀類等検査要項中、精米、モルト等では 5%、その他穀類では 10% となっており、やや多く採取していること分かる。

採取量は、品目によって異なり、オレンジ等が最も多くなっている。以

下順を追って少なくなるように示すと、かぼちゃ、スイカ、メロンがほぼ同じ(最大ロットが違う。)、次があんず、いちじく、うめなどで、オレンジ等の約半分である。エンダイブ、かぶ、キャベツ、きゅうり、さといも、しょうが、セロリー、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、にんにく、はくさい、ばれいしょ等の野菜でも、同様のサンプリング計画が用いられている。さらに、あさつき、アスパラガス、アーティチョーク、うど、はなやさい、ブロッコリー、まだけ、みょうが、らっきょう、リーキ等では、やや少なくなる。アボカド、パパイア、マンゴウ、りゅうがん、れいし等では、その、3 分の 2 になり、いちご、えんどう、おくら、とうがらし、しそ、チコリ、芽キャベツ等及び細断された野菜類では、やや少なくなる。最も少ないのがキウイフルーツ、こけもも、すぐり、ブルーベリー等及び細断された生果実で、オレンジ等の約 6 分の 1 である。オレンジ等では最小が 200 kg 以下のロットから、360000 kg まで、じつに 1000 倍以上のロットサイズに渡って、採取量が分けられている。しかし、採取量の違いは 40kg

と 500 kg と 10 倍にとどまっている。他の品目を見ても、最小の固定値と最大の固定値の差が一番大きな物は、30 kg と 600 kg の栗、クルミ等で、その差は 20 倍となっている。概観すると、ロットサイズが 10 倍になると、採取量が 2 倍になっている。

輸入穀類等検疫要項では、その名の通り穀物を扱っている。穀物は、大量に輸入され、青果物と比べるとロットサイズが 1~2 桁大きくなる。境目は 50 kg、2000 kg、5000 kg、10000 kg、20000 kg、60000 kg、120000 kg となっている。また、嗜好品香辛料のウコン、コーヒー豆、こしょう等では青果物よりはだいぶ少ない。厚生労働省のアフラトキシン及びパツリンの検査では、袋数で定義されているが、30 kg で換算すれば、米では、45 kg、750 kg、2700 kg、4500 kg、8400 kg、15000 kg、36000 kg、300000 kg、1050000 kg、4500000 kg、15000000 kg に境がある。他では、8400 kg、15000 kg、36000 kg、96000 kg となっている。EU の農薬では、1500 kg、4500 kg、15000 kg、96000 kg、1050000 kg に境がある。

穀果類の種子であって、栽培の用に供さないものに関しては、別のサ

ンプリング計画が定められている。また、食品輸出の際の計画は、輸出国と品目によって異なったサンプリング法となっている。米国向けに輸出される「なし」の検疫実施要綱では、選果後の果実から、選果日及び生産者毎に 6%を抽出するとしている。台湾向け生果実検疫実施要綱では、生産地(都道府県)、登録選果こん包施設、品目及び品種の同じものを一つの検査単位とし、5000 果以上の検査荷口については、2%以上、5000 果未満の検査荷口については、最低 100 果について、3 箱以上(3 箱に満たない場合は全箱)から無作為に抽出して検査を行うこととしている、個のようにして採取されたサンプルの分析結果として、1 つでも異常が認められれば不合格とする。中華人民共和国向け精米の輸出検疫実施要綱では、検査荷口 0.12 トン以下の範囲から 10000 トン以上の範囲までが選ばれている。最低量が 5%となっており、最大量が 80kg となっている。家畜伝染病予防法に基づく家畜に対しての検査は、畜産物の輸入検査要領に規定されている。ここで、書類検査に合格したものの内、限られた対象について抜き打ちによる現

物検査を行う。抜き打ち検査の率は、肉、臓器、脂肪については相申請数のおおむね 60%。その他、骨等及び、ソーセージ等に関しては、30%とされている。食用生鮮殻付卵の輸入検査要領について条件を満たし、勝つ家禽の伝染性の病原体を広げるおそれがないと認められる場合には検査が不要であるが、そうでない場合は精密検査を行う。このためのサンプリング計画は、1 トン未満に対し 20 個、1-5 トンに対し 30 個、5 トン以上に対し 40 個を基準としている。

・ JAS 法によるサンプリング計画の整理とその統計的特性

JAS 法に基づく農林物資規格について検査を行う際のサンプリング計画は、品目によって異なる方法が用いられる。最初に、飲食料品及び油脂についての検査方法(制定昭和 51 年 11 月 19 日農林省告示第 1074 号最終改正平成 20 年 1 月 23 日農林水産省告示第 93 号)を取り上げる。この検査方法は、以下の品目に対して用いられる。

- 1 異性化液糖及び砂糖混合異性化液糖
- 2 植物性たん白
- 3 削りぶし

- 4 ハンバーガーパティ
- 5 チルドハンバーグステーキ
- 6 調理冷凍食品
- 7 醸造酢
- 8 トマト加工品
- 9 食用精製加工油脂
- 10 豆乳類
- 11 マーガリン類
- 12 乾めん類
- 13 農産物漬物
- 14 チルドミートボール
- 15 ジャム類
- 16 ぶどう糖
- 17 ショートニング
- 18 精製ラード
- 19 煮干魚類
- 20 にんじんジュース及びにんじんミックスジュース
- 21 生タイプ即席めん
- 22 食料缶詰及び食料瓶詰
- 23 パン粉

上記のとおり区分された食品の品目ごとに、第 1 方式検査方法と第 2 方式検査方法が定められている。このうち、後者は、認定製造業者の工場の製品で、製造業者の認定の技術的基準に規定する大量製造ラインによるものの検査として行われる。まずは第 1 方式検査方法について検

討する。ここでは、ロットの履歴によってゆるい検査、なみ検査、きつい検査が切り替わる。この内なみ検査は、検査荷口の不良率が平均して、AQL と同一水準であると考えられるときに適用するように設計されている。また、告示上にある AQL の定義は、95%の確率で検査荷口が合格になる場合の最大の不良率を言うとしている。このなみ検査については、食品衛生法等に示されている他のサンプリング計画と同様、検査荷口の大きさによって、サンプル数が変わっている。小型容器の場合には、検査荷口の大きさが、35000 以下の場合と、それを超えて 240000 以下の場合、さらにそれを超える場合の 3 つの場合分けにより、それぞれ異なるサンプル数が設定されている。これらのサンプリング計画における、生産者危険(AQL=6.5%)は、2 項分布で計算した場合、それぞれ 2.3%、5.3%、9.1%となっている。

また、きつい検査は、検査される製品の品質が AQL よりも低いと考えられる場合に、用いられる検査方法である。なみ検査からきつい検査への移行は、過去 5 回にさかのぼった試験における累積不良品数に基づい

ている。その数は、同告示別表 4 に与えられている。

小型容器の枠組みでは、ゆるい検査、なみ検査、きつい検査が、それまでの検査結果によって使い分けられる。良好な結果であるときは、緩い検査、そして、不良品が多発しているときは、きつい検査が用いられる。この切り替えについても同告示に示されている。そこで、製品の不良率が一定の場合に、不良品の割合によって、緩い検査、なみ検査、きつい検査が使い分けられる確率について検討した。ただし、告示第 3 条三のハは無視するとする。この検査の切り替えの条件も、検査荷口の大きさによって変動する。殆ど不良品がない場合には、きつい検査が用いられる確率が支配的になる。不良率が 10%程度の時は、なみ検査となり、不良率が、40%を超えるような場合は、きつい検査が適用される。検査荷口が 35000 を超えて、240000 以下の場合には不良率が 25%程度であれば、殆どきつい検査が適用される。検査荷口の大きさが 240001 以上の場合には、上記の 35000 を超えて 240000 以下の場合と同様の検査精度となる。ゆるい検査、なみ検査、

きつい検査の何れもロット荷口が大きくなることによって、OC 曲線の傾きが鋭くなる。このことは、不良品の見逃しを防ぎ、見逃した場合の影響が大きい、大きなロットの安全性を向上させることに繋がっていると考えられる。

これまでは小形容器について見てきたが、内容量が 1 kg 又は 1l kg 以上であって、30 kg 又は 30l kg 未満の場合は、大型容器として分類される。この場合は、検査荷口の大きさが 1000 以下、1000 を超えて、5000 以下、5000 を超える場合と言った 4 の場合分けになっている。このうち最も検査荷口の小さい場合(1000)以下の OC 曲線は、不良率が低い場合にも十分低くはなっていない。これでは、それほど不良率が高くない場合にも、ロットが拒否される場合がある。一方で、ロットが小さい場合に多数の検査を行うことはコストの面から見て割に合わないため、このバランスが重視されていると考えられる。さらに、5000 を超える場合は不良率が 10%程度である場合の合格率が高くなっている。このことによって、AQL6.5 により近いサンプリング計画になっていると考えられ

る。さらに検査荷口の大きさが 5001 以上となると、今度は、不良率が 20-30%近辺での傾きがより急峻となっている。これは、サンプル数の増加によるものであるが、検査の手間の増加というデメリットがある。しかし、不良率の大きいロットを検出することが出来る。35001 以上の場合は、基本的には 5001 と同様であるが、なみ検査の厳しさが上がっていることにより、AQL 近辺での曲線の傾きが、やや急峻になっている。さらに、大型容器よりも大きな場合には特殊容器が想定されている。特殊容器は、さらに 30 トン又は 30 kL 未満の場合と、それ以上の場合によって分けられている。このうち、30 トン又は 30 kL 以上の場合の方が、サンプルの大きさが小さくなっている。

先ほどの 23 品目以外に JAS 法の対象になっている食品については、個別に検査方法が決められている。多くの場合は、よりシンプルな検査方法が使われている。具体的には以下に示す。

果実飲料についての検査方法は制定昭和三七年三月二二日農告第 360 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農

水告第 210 号に基づけば、2 個のサンプルを調べている。5 回連続で、合格した場合は、第 2 種検査方式へ移行している。この 2 つの差は、検査荷口が 2 日間であるか、15 日間であるかの違いである。すなわち、不良率が高い場合には依り頻繁に検査を行うことを指示している。

炭酸飲料については、制定昭和 49 年 8 月 7 日農告第 759 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告第 210 号にあり、同様に 2 箱を取り出し、1 日と 30 日となっている。

ベーコン、ハムについては、制定昭和 37 年 4 月 12 日、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告 210 号に示されている。

即席めん類についての検査方法は制定昭和 47 年 9 月 25 日農告第 1722 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告知第 210 号で、1 日あたり 1 つ分析を行うとしている。5 回連続手適合した場合は、10 日に 1 回とする。

マカロニ類についての検査方法は制定昭和 40 年 10 月 19 日農告第 1247 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告第 210 号 50g の試料を 1 日 1 箱分析する。第 2 種への移行は、5 回連続合格した場合に行われる。移行

後は 15 日に一度となる。

ドレッシングについての検査方法では、制定昭和 50 年 12 月 24 日農告第 1217 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告第 210 号に記載があり、200 g または 200 mL のドレッシングを、マカロニと同じ回数分析検査を行う。

風味調味料についての検査方法は、制定昭和 50 年 6 月 4 日農告第 606 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告 210 号に記載されており、100g を 1 日あたり 2 個で、両方適合の場合は OK になる。5 回連続で合格することにより、検査頻度が、15 日に 1 度になる。

食用植物油脂についての検査方法は、昭和 44 年 4 月 23 日農 告第 561 号、並びに最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告第 210 号にある。梱から 1 日あたり 500g 採取する。タンク車の場合は、タンク毎に 500 g とする。また、5 回連続して合格した場合は、15 日を検査荷口とする。

乾燥スープについての検査方法は、制定昭和 50 年 10 月 6 日農告第 957 号、最終改正平成 18 年 2 月 28 日農水告第 210 号に記載され、200 g を 2 個分析する。5 回連続で第 2 種へ移

行する。第2種は検査荷口が30日間となっている。

ウスターソース類についての検査方法は制定昭和49年8月1日農告第726号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号にある。200 mLのソースを1日1つ、10回連続で合格した場合、第2種へ移行し、10日で2つ、両方とも合格のシステムとなる。不良の場合は、その製品と同じ物のみ、第1種へ移行する。

しょうゆについての検査方法は、制定昭和38年1月30日農告第81号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号となっている。200 mLの醤油を1日1つサンプリングし検査を行う。5回合格した場合には、30日に1つ検査を行うサンプリング計画へ移行する。

熟成ハム、熟成ソーセージ類及び熟成ベーコン類についての検査方法としては、制定平成8年1月22日農水告第68号、最終改正平成18年2月28日農水告第210号がある。ここで指示されているものは、1日当たりの抽出個数である。全てが合格の場合、検査荷口が合格となる。また、7回連続合格で第2種検査方法へ移行する第2種の検査方法では

では、15日間が検査荷口になり、1つのみを抽出して検査する。

・7CFRにおけるサンプリング計画の整理

国連邦法規集の7章 Part43において、サンプリング関連の一般的な原則が記載されている。定義から始まり、AQL、消費者危険、消費者保護、限界品質などの用語が定義されている。さらにAQLの設定の方法としては、以下を考慮に入れている

(1) 大きな欠陥は、小さな欠陥よりも低いAQLが必要になる。

(2) また、良い製造法が守られた場合の欠陥率

(3) 消費者の要望

(4) サンプリング及び検査に掛かる時間と費用

さらに、あるロットサイズにおけるサンプリング計画の決定法としては、

(1) 利用可能なAQL(AQLによって最小のサンプルサイズが変わる)

(2) サンプリング計画の判定力

(3) サンプリングに掛かる時間とコスト

(4) そのロットの消費者保護への価値

(5) ロットに関する知識、均一性

(7) ロットのこれまでの記録

Part 42 においては、欠陥が致命的の場合には、AQL を 0.25、大きい場合には 1.5、総合的な場合には 6.5 とすることが示されている。

セクション 42.108 には以下の使い分けが示されている。

- 1) なみからゆるい検査への移行
 - i) それまでの 6 ヶ月以内に行われた 10 回の検査において一度も不合格になっていないこと。そして
 - ii) それまでの 10 回の検査におけるサンプル中の欠陥の数が一定値以下であること。
- 2) ゆるいからなみへ移行するのは、以下の内何れかの状況が起きたときとなる。
 - i) ロットが不合格になった場合
または
 - ii) 製造が不規則になった場合
- 3) なみからきつい検査へ移行するのは、5 回の内、2 回検査に引っかかった場合である。
- 4) きついからなみの検査へ移行するのは、5 回連続で合格した場合となっている。

・EU におけるサンプリング計画の整理

ヨーロッパにおけるサンプリングは、マイコトキシンについて、

Commission Regulation (EC) 401/2006 がある。また、重金属、3-MCPD、無機スズ、そしてベンゾピレンについては、Commission Regulation (EC) No 333/2007、ダイオキシンについては、Commission Regulation (EC) No 1883/2006、硝酸については Commission Regulation (EC) 1882/2006 が存在する。包括的なものとしては、Commission Directive 98/53/EC がある。品目ごとに、特定のサンプリング計画が立てられている。

・穀物検査に関するサンプリング計画

穀物の検査に関する団体としては、アメリカの学会が国際化した AACC インターナショナルと、ヨーロッパを中心とした ICC が存在し、それぞれ異なる分析法を出している。しかしこのような状況は余り好ましくないということで、近年になり、AACC インターナショナルと ICC は、分析手法の共通化を図っている。水分の測定においては、AACC インターナショナル N0. 44-15A と ICC No. 110-1 がある。ここでも共通化が計られている。たとえば、前処理のサンプルサイズが、ICC の 100 g から、

AACC インターナショナルで用いられてきた 25 g に変更された。また、一段でのサンプルサイズが、5 g から 2-3 g に変更された。これらの変更に関しては、緩い方へ統一される傾向にある。

ロットサイズとサンプルサイズの 相関解析

・ロットサイズとサンプルサイズとの相 関解析

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。最初に、米国連邦規則集 50 章にあるサンプリング計画について調査を行った。CFR50 に示されたロットサイズとサンプルサイズの間を近似する関数型として、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。以後、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した。CFR50 では、ロットサイズによって、サンプリング計画が異なり、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

これら 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。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。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、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。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間を同様の手法を用いて調査したところ、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。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つて

いる。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 乗根に比例するように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。

・国内におけるサンプリング計画の検証

まず EU のサンプリングについてその特性を検討した。

EU におけるサンプリング法を規定する文書として、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、3 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 3 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1kg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、木の实、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、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1kg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が小さく、1kg集められない場合はそれ以下でも良いとしている。乾燥イチジクに対しては、15トン以上のロットの場合には300gのインクリメントを100で、合計30kg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 12 kg 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、2 つに分割し、24 kg 以上の場合は、3 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、乾燥イチジク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。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、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。

・サンプリング法の妥当性の検証

EU で実施されたサンプリング計画の明らかな分析結果について、保健・消費者保護総局(DG SANCO)による最近の分析結果を解析した。ヒスタミンの例では、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もかなり値がばらついている。一方の重金属に関しては、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。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/ucm115644.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、同一のロットというよりも、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、鱈では平均 0.095 ppm、標準偏差が 0.080 ppm、カニでは平均 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

モニタリング計画中で採用されている農作物を対象としたサンプリ

ング計画と Codex ガイドライン (CAC/GL33)の比較検証

モニタリング計画で指示されているサンプリング計画及びコーデックスガイドライン CAC/GL33 で規定されているサンプリング計画を整理し、その比較によって妥当性を検討した。その結果、少なくとも母標準偏差を 0.2、分析精度を RSD 20%と想定して行ったシミュレーションからは、両サンプリング計画の妥当性(誤判定率の高さ)に違いがあるとは考えられなかった。しかし、母標準偏差については実際の検査対象となるロットにおいて、より大きな値となる可能性を否定できない。今後、母集団の分布型を十分考慮して、より効率的かつ効果的な検査が実行可能になるよう、適切なサンプリングサイズ及びサンプリング手順についても検討する必要があると考えられた。

JAS 法、植物防疫法また米国連邦法規に関連するサンプリング計画の比較検証

サンプリング法は、食品別、調査物質別に様々な物が用いられている。食品の種類は多岐にわたっており、それに応じて、サンプリング法も多

岐にわたっている。本報告書では、その中のいくつかを示したが、きわめて、複雑かつ細分化されている。その中に共通点を見つけようとするれば、AQL の設定が 6.5 とされることが多い事が挙げられる。しかし、同様の食品に対しても、国内と国外ではロットサイズとサンプルサイズの関係に相違点が数多くあり、今後整理していくことが大切である。また、サンプリング法は対象とする食品や対象化合物の別に議論されているようであるが、Codex では多くのサンプリング法が、分析サンプリング法部会(CCMAS)を経由している。基本的な決定権は個々の部会にあるため、サンプリング法のハーモナイゼーションのためのシステムとして十分に機能しているとは言い切れないものの、一定の効果があることは否めない。サンプリング法の情報を一箇所に集積していくことは、ハーモナイゼーションのための第一歩であると考えられる。

ロットサイズとサンプルサイズの 相関解析

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。

F. 研究発表

1. 論文発表

塚越芳樹、渡邊敬浩(2008)「食品のサンプリングを取り巻く状況」食包研会報, 119, 1-11.

2. 学会発表

Yoshiki Tsukakoshi; Takahiro Watanabe; Rieko Matsuda, Food sampling plans to insure safety, 57th session of the International Statistical abstracts, 493

Yoshiki Tsukakoshi; Takahiro Watanabe; Sampling plans for Japanese food inspection, Cereal Foods World Supplement Vol. 54, No. 4, A69

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

なし

3. その他

なし

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

A. 研究目的

本分担課題では、サンプリングと分析に起因する不確かさを考慮した分析値の運用指標の検討に必要な、収去検査等の現状把握を目的とし、平成 21 年度に自治体担当者等を対象としたアンケート調査を実施した。その結果として、検査という行為そのものの理解を整理することが第一に必要と考えられた。そこで平成 22 年度には、食品衛生法及び法に関連する通知等を対象に、法による検査を整理し、サンプリングとの関係について考察した。

B. 研究方法

収去検査等の現状把握

国内の各自治体等で実施されている収去検査において採用されているサンプリング計画、得られた分析値に基づく判定及びそれに伴う措置の現状を把握することを目的とし、「収去検査等に伴う食品採取(サンプリング)に関するアンケート」調査を厚生労働省を通じ、各自治体担当者を対象に実施した。調査用紙に記入された回答を、期日までに電子

メールもしくは郵送にて国立医薬品食品衛生研究所に回収の上、集計した。調査では、項目ごとに複数の選択肢を提示し、重複回答を認めた。主要な調査項目は以下の通り。「サンプリングの目的」、「サンプリングの実施場所」、「サンプリングの対象」、「採取するサンプルの個数と分析試料の調製」、「分析結果に基づく判定」、「判定に基づく措置方法」。

食品衛生法による検査とサンプリングとの関係

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。

C.D. 研究結果及び考察

収去検査等の現状把握

アンケート調査の結果、92 の自

治体担当者からの回答が得られた。以下、主要な調査項目ごとに集計結果と考察を述べる。

設問 1 「食品採取(サンプリング)の目的」

設問 1 では、サンプリングの目的について調査した。本調査が収去検査等に伴うサンプリングに関するアンケート調査として実施されているため、設問に伴う選択肢は、1)行政措置を伴う検査、2)実態調査(措置を伴わない分析)とした。本設問に対し、行政措置を伴う検査との回答が 88 件、実態調査との回答が 49 件、その他との回答が 11 件得られた。その他の回答の中には、「製造工程の確認」、「先行調査等」、「インターネット流通品の買い上げ調査」などが含まれていた。調査用紙を回収した 92 機関のうち、2 機関からは本設問に対する回答が得られず、有効回答数は 90 となった。本設問に、行政措置を伴う検査と回答した場合には、さらに「単年度あたりの検査頻度」及び「1 件の検査あたり採取されるサンプルの数」について尋ねた。しかし数量としての回答を求めたことに加え、その解釈が回答者間での異なるためと考えられる多

数の質問を受けた。最終的に回答された数量には個々の回答者による明らかな解釈の違いを含むと考えられるばらつきが見られ、正誤の判別が不能であることから集計はしなかった。

本設問を通じて行われたやりとりからは、「検査」及び「サンプル」への認識あるいは理解の程度、もしくは検査に伴い実施される行為の内容(特にサンプリングの方法及びサンプルの取り扱い)が必ずしも一律ではないことが伺われた。

設問 2 「サンプリングを行う場所」

設問 2 では、サンプリングを行う場所について調査した。本設問の選択肢とした実施場所の具体例は、1)総合食料品店(スーパーなど)の店頭、2)総合食料品店(スーパーなど)のバックヤード、3)専門店(鮮魚店、青果店といった)の店頭の 3 例であり、これに当たらない場合をその他とした。上記 1)~4)までの各回答数は、1)総合食料品店店頭が 90 件、バックヤードが 63 件、専門店店頭が 85 件、その他が 66 件であった。またその他の実施場所には、食品製造施設、食肉加工場、海産物養殖場、集荷場、卸売市場、集団給食施設、飲食店等が含まれており、各