

機関が対象とする母集団及び明らかにしようとする特性の多様性を伺わせる結果であった。

サンプリングの前提は、「対象とする母集団を代表するようにランダムにサンプルを採取する事」である。本設問は、実施場所を知る事で上記の前提に沿ったサンプリングの実行可能性の程度を推測する目的から行った。回答として得られた実施場所から、サンプリングの前提が十分満たせるであろうと推測されるのは、その他に挙げられた食品製造施設、集団給食施設、飲食店等と思われる。これら施設をサンプリングの実施場所とした回答は全体のごく一部に過ぎず、多くの場合は総合食料品店の店頭及びバックヤード、また専門店店頭においてサンプリングが実施されている。そのような場合に想定される母集団の一つには、工業製品であれば、同じ製造ロットの全製品が挙げられる。ただし、店頭にはその一部が陳列されていることになり、そこから十分な数のサンプルを抜き取っても、その抜き取りがランダムに実行された保証はない。この保証がないこと自体により、得られる分析値に母平均からの偏りが生じている可能性を否定できない。また、分析対

象が、店頭または食品の保管場所等で変質するような場合には、同じ製造ロットを母集団と想定すること自体が誤りであろう。さらに、製造履歴等の確認が難しく、外見上の判別もできない生鮮食品については、一度店頭に並んでしまえば、真の母集団を特定することは極めて困難となる。複数の生産者が生産した生鮮食品が集められ、複数の母集団が混在する集荷場や卸売市場でも状況は同じである。母集団が想定できなければ、適切なサンプリングは実行できず、判定の正しさは保証できない。また、措置が必要と考えられても、その対象は曖昧である。

### 設問 3 「サンプリングの対象」

設問 3 は、サンプリングの対象としている母集団についての認識及び、実際の想定について知る事を目的に回答を求めた。その結果、「事前にサンプリングの対象を定めているか」の設問に対し、「定めている」とした回答が 68 件、「定めていない」とした回答が 22 件、「その両方」とした回答が 2 件であった。サンプリングの対象が事前に定められていなければ、サンプルをランダムに抜き取ることも、目的の精度で母平均を推定するためのサンプル数を決めることもできない。「定

めていない」と回答した機関の意図が明確ではないが、収去の現状として「事前に」対象を定めることが困難なのかも知れない。また、サンプリング計画の策定が「〇〇食品について年あたり〇〇件」というようにされていた場合には、対象が「〇〇食品(具体的な食品名称；例えば「とうふ」や「牛肉」といったように)」と理解され、サンプリングにおいて不可欠な、母集団の想定自体がされない場合があるのかも知れない。「その両方」と回答した機関の注釈には、具体例が付記されていたが、規格基準適合判定を目的とする「検査」を行う場合と、汚染濃度の実態調査を目的とする分析(判定や措置を伴わない分析)を行う場合とで正しく区別していることも考えられる。さらに本設問では、「定めている」と回答した機関に対し、「どのような対象として定めているか」について追加質問をした。選択項目として、1)ロット、2)コンサインメント、3)個別食品(アイテム)を挙げた。また、それぞれの選択肢には1)製造ロット等、2)サンプリング可能であった複数の製造ロットを区別せず、3)ロットやコンサインメントといった想定をせず、の注釈を付記した。「ロット」と回答

した件数は30件、「コンサインメント」と回答した件数は2件、「個別食品」と回答した件数は43件であった。コンサインメントと回答した2機関については、抜き取るサンプルの総数が先に決められており、その数を満たすためにやむを得ず複数のロットから抜き取りを実行し、その実行内容から「コンサインメント」と回答したのかも知れない。

ロットやコンサインメントといった母集団を想定せずに抜き取られたサンプルは、自動的に個別食品として扱う以外にない。抜き取られた個別食品について規格基準への不適合が疑われた場合でも、明らかに判定できるのはその個別食品のみである。しかし、個別食品に付随する情報から追って母集団を特定し、その母集団に対して何らかの措置が検討される場合があるかも知れない。その場合、母平均の推定はされていないため、判定の正しさを保証する科学的根拠はない。特定された母集団から新たに複数のサンプルを抜き出し得られた分析結果と併せて判定をするという、分析を伴う追加調査により、判定の正当性を担保する方策が必要である。しかし実際には、個別食品の分析結果に従ってな

んらかの判定及びそれに伴う行政措置が執られる場合があることも推測された。

**設問 4-1「採取するサンプルの個数が決められているか。またどのように決められているか」**

設問 4-1 では、サンプル数の規定の有無及び規定がある場合には、その決定要因について調査した。その結果、サンプル数が「決められている」とした回答数が 72 件、「決められていない」とした回答数が 21 件であった。サンプル数が規定されなければ、母平均の推定精度を評価し得ず、仮に得られた分析値に基づき判定がされても、その正しさには保証がない。決められていないとした回答数は設問 3 においてサンプリング対象を定めていないとした回答数とほぼ同数であった。しかし、サンプリング対象が定められていないと回答した 22 機関のうち、サンプル数も決められていないと回答した機関は 8 機関のみであった。また、設問 3 でサンプリング対象が個別食品のみに定められていると回答した 39 機関のうち 6 機関がサンプル数も決められていないと回答している。設問 3 と 4-1 への回答が上記 2 通りの組み合わせの

機関では、「検査を目的としないため、サンプリング対象を定める必要も、サンプル数を定めることで推定の精度を保證する必要もない」と理解できる。逆の視点から見ると、サンプリング対象が定められていないのに抜き取るサンプル数は決められている、あるいは、個別食品がサンプリング対象であるのにサンプル数を決めていると回答した機関がある。

設問 4-1 の設問文は、「1 回のサンプリングあたりの採取する検体の個数は決められているか」とした。この「1 回のサンプリング」が先のサンプリングの定義ではなく、「一施設への立ち入り」のように誤って解釈されている可能性は考えられる。また、ロットやコンサインメント以外に何らかの集団が想定されているのかも知れない。いずれにしても、これら回答の食い違いの背景に、サンプリングに対する理解の不十分さがあると考えられる。

抜き取るサンプル数が決められていると回答した 72 機関のうち、49 機関が分析対象とサンプリング対象の組み合わせに応じて決定していると回答した。1 回のサンプリングで採取するサンプルの数は、分析結果に基

づく判定の誤りによって生産者と消費者が被るリスク(生産者危険と消費者危険)の兼ね合いを基本として決まり、どのような兼ね合いとするかに分析対象の母集団中で分布と毒性等のリスクが考慮される。これに対し、サンプル数ではなく、サンプル量を規定しているという回答が6件得られた。分析に必要な最小量をサンプル量として規定しているということであったが、母平均の推定精度はあくまでサンプル数で決まる。インクリメントとして抜き取る場合にも、規定した重量のインクリメントを、対象とする母集団から目的とした精度が得られる数を抜き取る。

#### 設問5「分析結果に基づく判定について」

設問5では、分析結果に基づきどのような判定をしているのかについて質問した。検査でなければ判定をしないことになるが、全ての機関からは何らかを判定をしている旨、回答された。設問1に対し、実態調査のみをサンプリングの目的としていると回答した機関が1機関あったが、この機関においても実際には検査するためにサンプリングされていることが分かる。

「A. 一つのサンプルに由来する一つ

の分析値に基づき判定している」とした回答が69件、「B. 一つのサンプルを併行分析して得られた分析値の平均値に基づき判定している」とした回答が31件、「C. 複数のサンプルに由来する分析値の平均値に基づき判定している」とした回答が7件、「D. 複数のサンプルをそれぞれ併行分析し、得られた分析値を総合的に解析した後に判定している」とした回答が5件、「E. その他によって判定している」とした回答が9件であった。上記の通り、最も多かった回答はAであった。ここで言う「一つのサンプル(検体)」が、「複数のサンプルを混合・均一化した単一の分析試料」だと回答者に理解されたとすれば、このような試料を調製することにより母集団中の分布に関する情報は得られなくなる。しかし、先述の通り通知等を含む多くの規格に示されたサンプリング手順の代表例でもある。特に甚大な健康危害を生じる事が知られる化合物等が分析対象でない限り、労力やコストの低減のためには採用せざるを得ない手法であると言える。また、一回しか分析を行わない場合には、分析による測定値のばらつきを考慮できないため、そのような手順を前提とするのであれ

ば、あらかじめ分析法の精度が明らかにされていることが望ましい。また、Aと回答した機関のうち28機関は、Aの分析値をまず確認し、規格基準への不適合が疑われる場合には、B～Dあるいはそれに準じた手順を経て得られた分析値に基づき最終判定すると回答している。数多くの食品を監視し、その一方で不適合判定の正当性を担保するための取り組みと理解され、行政上求められている検査の手順としては実際的なものと考えられる。一方、Aのみの判定とした場合、その正しさは保証できない。

#### 設問 6 「分析結果に基づく判定について」

設問 6 では、判定結果に基づき講じられる措置について質問した。その結果、「A. 製造業者への注意」とした回答が 76 件、「B. 製造業者への自主回収勧告」とした回答が 54 件、「C. 当該製品の回収指示(命令)」とした回答が 57 件、「D. 該製品を含むロットもしくはコンサインメントの回収指示(命令)」とした回答が 71 件、「E. 当該ロットもしくはコンサインメントを含む違反が疑われる全ロットもしくは全コンサインメントの回収指示(命令)」とした回答が 30 件、「F. その他」

とした回答が 15 件であった。

回答数からは、命じられた事業者等に大きな経済的損失を強いる措置がとられる場合が少なくない事が分かる。多くの回答者は複数回答をしており、分析対象による健康危害への影響等を考慮し、A～E の措置を段階的に命じていることも推測される。D 及び E の措置が疑義なく実行されるためには、母集団の特性が規格に適合していないという判定が十分に正当でなければならぬ。その正当性の科学的根拠として、適切なサンプリング計画・手順に従って採取されたサンプルから適切に調製した分析試料を、分析精度を考慮した繰り返し回数で分析して得られる、母平均のよりよい推定値となり得る分析値を得ることが不可欠である。

#### 食品衛生法による検査とサンプリングとの関係

##### ・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。

#### ・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。

#### ・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 0.01 ppm 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。

#### ・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。

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。

#### ・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。

## ・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。

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性が生じ、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

### 収去検査等の現状把握

サンプリング計画や手順を策定するにあたり感じている問題点について求めた自由な回答への考察を持って結論とする。

第一に、サンプリング計画や手順を策定しようとしても、その参考にするべき適切な文書が不在であることが意見として挙げられた。自治体の「収去」において実行されるサンプリングには多くの制限があり、それについての実情を訴える意見も多い。収去において実行されるサンプリングの指針となるような文書を策定するに際しては、実態への十分な配慮が必要と考えられる。

第二に、本アンケートの全設問を通じた回答から明らかであるが、サンプリングという行為及びその目的に関する理解を促進、共通させるような教育的措置が、指針等が策定されたにせよ、その正しい運用には不可欠と考える。意見の中にも、「輸入食品と違い、国内の小売店で販売される食品については流通量が把握できず、よってサンプリング計画の策定が難しい。」という意見がある。輸入量に基づき策定されている計画はモニタリング計画であり、これは「輸入される食品のうち、規格基準に適合しない食品が〇〇%含まれていると仮定し、それが〇〇%の信頼水準で検出可能な数」を決めているのであって、サンプリング計画ではない。

第三に、分析結果に基づく判定及び判定に基づき執られる措置についても一定の基準が示されるべきかと考える。「どのような措置を講じるかはその措置を命じる者が決定すべきであるが、判定に明確な根拠がなければ、措置を命じられた事業者等から疑義が提出される」と私見を述べた。命じられた事業者に時として大きな経済的損失をもたらすことから、措置内容の妥当性については、十分な注意が必要である。判定が正しくなければ妥当な措置を執ることはできない。判定の正しさは、実施したサンプリング及び分析の内容を科学的根拠とし自ずと決まってしまう。サンプリングや分析に起因し、分析値に付随する不確かさを判定の正しさを評価するための指標とすることも考えられる。「収去」及びそれに伴う分析に多くの制限があることも明らかとなった。まずは、そのような制限下でなされるサンプリング及び分析に起因する分析値の不確かさについて整理することが必要かもしれない。

実行可能なサンプリングの指針と一組となるよう、判定する上で満たすべき基準が策定されることにより、

実施者間でのサンプリングの内容、判定及び措置のハーモナイゼーションが図られるものとする。また、この基準の中には、母集団を想定できない場合には、重篤な健康危害が生じる恐れがある場合を除き、規格基準適合判定を行わず、よって措置もしないことを含める事についても検討が必要と考える。

### 食品衛生法による検査とサンプリングとの関係

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



ても検討する必要があると考える。

## **F. 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

## サンプリングに起因する不確かさの推定方法の検討

### A. 研究目的

コーデックス等において、サンプリングの不確かさに関する議論がその運用も含め、盛んに行われている。しかし、定義や推定方法、また性質等についての検討が学術的にも十分に行われておらず、議論の効率的な進行の妨げになっている。このような状況において、サンプリングの不確かさの推定方法を確立し、様々な推定の実績を積み上げていくことは、議論を先導する上でも重要な役割を果たすこととなる。また、サンプリングの不確かさは、食品と意図する対象物質との組み合わせによらず、横断的にサンプリング計画の性能を評価するための定量的な指標となり得る概念である。このことにより、サンプリング計画の効率的な策定のみならず、実行されたサンプリングの信頼性の評価手法としても機能することが期待される。

本分担課題では、食品のサンプリングに関する国際的な動向またその重要性に鑑み、サンプリングの不確かさ推定の確立を目的に、平成 20 年度:生鮮野菜中に残留する

各種農薬等のサンプリングに起因する不確かさ

平成 21 年度:各種生鮮野菜中に含まれる亜硝酸塩濃度のサンプリングに起因する不確かさ

平成 22 年度:食肉加工食品に添加される化学物質並びに汚染穀物中に含まれるマイコトキシン濃度のサンプリングに起因する不確かさ

について、実際のサンプリングと分析を通じて得られたデータセットに基づく検討を行った。

### B. 研究方法

#### 生鮮野菜中に残留する各種農薬等のサンプリングに起因する不確かさ

市販を目的に農薬散布を含む通常の方法にて栽培されたナス、キャベツ、ハクサイを対象生鮮野菜として選択した。各野菜の栽培履歴から、試料採取より一ヶ月以内に散布された農薬を、残留が期待される農薬として分析対象とした。具体的には、ナスではクロルフェナピル及びピリダリル、キャベツではインドキサカルブ、ハクサイではエトフェンプロックスを分析対象農薬とした。これら生鮮野菜を対象としたサンプリン

グ計画及び手順は以下の通り。圃場全体を 50 の区画に区分し左端より 1 ～50 の数値を割り付け、発生させた 1～50 の一様乱数と一致した圃場の 1 区分から 1 サンプル(一次サンプル)を採取した。1 回のサンプリングあたり 8 個の一次サンプルを採取しこれを 1 セットとした。また、サンプリングは 2 回繰り返し実施した。採取した一次サンプルから分析試料を試験室にて調製した後、厚生労働省により通知された「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」(平成 17 年 1 月 24 日付け食安発第 0124001 号、以下通知)に記載の「GC/MS による農薬等の一斉試験法(農作物)」に準拠し分析した。なお、一次サンプルごとに個別サンプル及びコンポジットサンプルを調製しそれぞれから分取した 2 つの分析ポーション及び 2 つのスパイクサンプルを分析する実験計画としたため、1 種の生鮮野菜あたりの分析ポーションの総数は 40 となる。得られた分析値の統計解析及びそれらに基づく不確かさの推定は以下の通りおこなった。最初に、1 回目と 2 回目のサンプリングごとに得られた  $n=16$  の

測定値(個別サンプル 8x 分析ポーション 2)を一組のデータセットとして一元配置の分散分析を実施し、分析の併行精度、サンプル間のばらつき、測定値に含まれる全てのばらつきの大きさ(総標準偏差)を推定した。分散分析はすべての生鮮野菜と農薬の組み合わせについて実施し、全てのデータセットにおいて分析の併行精度が十分に小さいことを確認した。次いで、個別サンプルのそれぞれについて、採取した 2 つの分析ポーションから得られた測定値の平均値を当該個別サンプルの代表値(個別サンプル代表値)とし、2 回のサンプリング間で得られる分析値の平均値の差に有意差が認められるかの検定を行った。まず、1 回目と 2 回目のサンプリングごとに得られた  $n=8$  の個別サンプル代表値の分散に差があるかを検定(F 検定)し、検定結果を危険率 5%で判断した。その結果等分散が確認された場合には Student' s t 検定により、また確認できなかった場合にはウェルチの t 検定により平均値の差の検定を行った。

サンプリングの不確かさ推定の際には、実験計画に従い得られた 32 の測定値をデータセットとして用い

た。まず、一元配置の分散分析を行い、その結果から分析の併行精度、サンプル間のばらつきを推定した。推定されたサンプル間のばらつきを母集団中での対応する農薬濃度の標準偏差と仮定した。サンプリングの不確かさの推定の際には分析精度は一定とし、サンプルサイズによる推定値への影響についても検討した。

### 各種生鮮野菜中に含まれる亜硝酸塩濃度のサンプリングに起因する不確かさ

市販を目的に栽培されたダイコン(葉及び根)、ホウレンソウ、キャベツ、ハクサイ、ナスを対象生鮮野菜として選択した。圃場全体を50の区画に区分し左端より1~50の数値を割り付け、発生させた1~50の一樣乱数と一致した圃場の1区分から1サンプル(一次サンプル)を採取した。アイテムは野菜1個を基本とし、分析に必要な重量を確保する目的から、ナス及びホウレンソウについては同一区画の隣接する2個あるいは4株を1つの一次サンプルとした。この計画に従い1回のサンプリングあたり8個の一次サンプルを採取しこれを1セットとした。また、サンプリ

ングは2回繰り返し実施した。よって、1種の生鮮野菜あたり採取した一次サンプルの総数は、8つの一次サンプルの2セット分となる16である。採取した一次サンプルから分析試料を試験室にて調製した後、HPLCにより分離後、210 nmの波長測定により分析した。定量限界は、これまでの生鮮野菜中に含まれる硝酸塩濃度に関する報告事例から、200 mg/kg及び1000 mg/kgに設定した。なお、一次サンプルごとに個別サンプル及びコンポジットサンプルを調製しそれぞれから分取した2つの分析ポーションを分析する実験計画としたため、1種の生鮮野菜あたりの分析ポーション数は36、本研究で対象とした全生鮮野菜種を通じての総計は216となる。

得られた分析値の統計解析及びそれらに基づく不確かさの推定は以下の通りおこなった。最初に、1回目と2回目のサンプリングごとに得られたn=16の測定値(個別サンプル8x分析ポーション2)を一組のデータセットとして一元配置の分散分析を実施し、分析の併行精度、サンプル間のばらつき、測定値に含まれる全てのばらつきの大きさ(総標準偏差)を