

を採取する場合、ランダムサンプリングでは、A と B から 4 個ずつのサンプルが採られる確率が高く、A からだけ 8 個採られる確率は非常に低くなるが、非ランダムサンプリングではこのようなサンプリングの確率が高くなるため、ランダムサンプリングのように、サンプル平均値の分布は狭くならないことが明らかとなった。Pd=90%としたシミュレーションの結果からは、A の分布から 8 サンプルが採取される確率は 47.8% であるため、8 サンプルの平均値も元の分布の形を保持することが示された。

このような非ランダムサンプリングを実施しても、サンプル平均値の分布の平均は、元のコンサインメント中の平均値を保持していた。一方、サンプル平均値の分布の SD はサンプリングの Pd により、異なる挙動を示した。Pd は 10%(ランダム)から 95%まで変化させた場合の、サンプル数とサンプル平均値の分布の SD の関係について解析した結果、元のコンサインメントの SD は 1.33 ppm であるのに対し、ランダムサンプリングで 16 個採取したサンプル平均値の SD は 0.335 となった。これは、元の分布の SD の 1/4 であり、この

ような不均一な分布からのサンプリングでも、ランダムであればサンプル平均値の SD は、均一なロットと同様な変化を示した。しかし、サンプル数が小さい場合には、サンプル平均値の分布は正規分布とはならない。

Pd=95%のランダム性がほとんどないサンプリングを行った場合、サンプル平均値の分布の標準偏差は、サンプル数の増加と共にわずかに小さくなり、16 サンプル平均値の SD が 1.1 ppm となった。これは、ランダムサンプリングの場合の平均値の標準偏差の 3 倍以上であり、多くのサンプルを採取したにも関わらず、サンプル平均値の分布はわずかしこ減少しない。

検査におけるサンプリング計画で、サンプル数が指定されるのは、サンプル平均値の分布を小さくすることにより、ロット平均値に基づいたロットの適合判定を誤る確率を低くする、つまり検査の信頼性を向上させるためである。分析値に伴う不確かさと同じように、サンプル平均値の 95%が含まれる区間の幅を、サンプリングの信頼性の指標とすることを試みた。正規分布であれば、標準偏

差に拡張係数 2 をかければこの 95% 区間の半値が求められるが、デオキシニバレノール濃度が正規分布するとは認められなかったため、シミュレーション結果からサンプル平均値の 95% が含まれる幅を求めた。その結果、得られた 95% 区間の半値は、SD の 2 倍よりはやや小さい値となった。16 個のサンプルを採取しても、サンプル平均値の 95% 区間は 1.39-4.22 ppm であり、元のコンサイメントの 95% 区間 1-5 ppm からわずかに狭くなっただけであった。

このコンサイメント中のアナライト濃度の平均は 2.75 ppm である。このアナライトの基準値が 4 ppm と仮定すれば、このコンサイメントは全体として規格に適合している。このコンサイメントから 1 サンプルを抜き取って検査したとき、合格となる確率は 75% である。ランダムサンプリングを行えば、3 サンプルの抜き取りでのロットの合格率は 94% に、8 サンプルの抜き取りでは 99% となる。一方、Pd=90% の非ランダムサンプリングを行うと、3 サンプルの抜き取りでのロットの合格率は 77%、8 サンプルを抜き取っても 83% であり、誤判定する確率の減少

はわずかであった。

E. 結論

対数正規分布を対象としたサンプリングのモンテカルロシミュレーション

非対称性の高い対数正規分布からのサンプリングをモンテカルロ法によりシミュレーションし、サンプル平均値の標準偏差及び OC 曲線を評価した。サンプル平均値は、対数正規分布からサンプリングした場合も、正規分布からのサンプリングと同様な挙動を示すことが明らかとなった。

一方、対数正規分布からのサンプリングの OC 曲線は、サンプリング数 N を増加しても傾きが緩やかであり、効率的なサンプリングのためには、非常に大きい N が必要となる。

SD の小さい正規分布からサンプリングした場合、分析による変動の影響が大きく、特にコンポジットサンプルを使用すると、N を大きくした効果が失われた。これに対して、対数正規分布では、N を大きくしてコンポジットとする事が比較的有効であった。

農薬及び硝酸塩濃度、及び不均一分

布のサンプリングシミュレーション

生鮮野菜中に残留する農薬濃度及び硝酸塩濃度の分布から、サンプリングしたサンプル平均値の分布とサンプリング個数の関係を検討した。

農薬濃度は非対称の分布を示し、その相対標準偏差も大きい。サンプル数を増加させることによりサンプル平均値分布の対称性は向上し、正規分布に近づいた。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った。

ロット内に平均値が異なる2つの分布が存在している場合、サンプル平均値は多数のピークを持つ複雑な分布を示した。ランダムサンプリングされている限り、このような場合もサンプル平均値の期待値は母平均に一致した。一般に検査結果によって判定を誤る確率は、サンプリング個数の増加と共に減少するが、複数分布が共存するロットにおいては、検査の結果の誤判定率がサンプリング個数増加に伴い増加する現象が見られた。

デオキシニバレノール濃度分布を仮定した非ランダムサンプリングのシミュレーション

2つの分布を含むコンサインメントからのサンプリングのシミュレーションを行った。分布は実際のロット中のDON濃度を参考にした。これまではランダムサンプリングを前提としたシミュレーションを行っていたが、今年度は非ランダムサンプリングをシミュレートした。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。

アフラトキシンのサンプリングでは、試料の採取量が重量で規定されている。これは、採取される粒数から決められているが、本シミュレーションの結果からは、サンプル数を大きくしても、ランダムサンプリングが行われなければ、検査の信頼性は向上しないと考えられる。

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
塚越芳樹、渡邊敬浩	食品のサンプリングを取り巻く状況	食包研 会報	No.119	1-11	2008
松田りえ子、渡邊敬浩	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

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

III. 研究成果の刊行物・別刷

食包研 会報

No.119

2008.7

目 次

1. 論文
 - 1-1 「食品サンプリングを取り巻く状況」・・・塚越 芳樹・・・1
渡邊 敬浩
 - 1-2 「日本の食文化の東西」・・・本間 伸夫・・・12
3. 関連業界団体等の紹介・・・全国段ボール工業組合連合会・・・22
4. 会員の広場「drupa2008を終えて」・・・小島 正人・・・28
5. 活動報告（関東・関西支部）・・・30
6. 編集後記・・・三嶋 弘明・・・35

日本食品包装研究協会

(Food Packaging Association of Japan)

食品のサンプリングを取り巻く状況

独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所
食品分析研究領域 品質情報解析ユニット 塚越 芳樹
国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官 渡邊 敬浩

1. 緒言

本報でこれから紹介する「サンプリング」は食品の品質や安全性を調査するために、食品を取り出す「サンプリング」調査のためのものである。これには、JIS（日本工業規格）では、抜取検査という訳語が使われている¹⁾。サンプリングの応用はとても広い。例えば、製造、出荷される製品の品質が、表示された格付け通りであるかを保証するため、抜き取り検査で工場や荷口から製品をサンプリングして微生物、理化学的な各種の試験を行うことがある。また、市販の食品の表示の適正さを確保し、食品への国民の信頼性を高めるために、市場から食品を購入して調べるサンプリング検査が各地の厚生局、農政局、都道府県等で行われている。国産の農産物については、生産、流通、小売の各段階でサンプリングされ、汚染実態が調査され、リスク管理が行われている。また、輸入される食品に関しては、検疫所でサンプリング検査され、合格したものが輸入されるようになっている。このような調査は、食の安全・安心への関心の高まりを受け、その重要性が高まっている。

多くのサンプリング調査では、対象の一部のみしか調査しない。この逆に、「全数」調査の例として現実に行われているものとして、牛肉のBSE検査がある。全数検査で問題になるのは、日本の食品

の実態を全数調査するというときには、一億二千万人以上いる全国民の食品をすべて検査することになるため、調査対象が多くなることである。BSE検査は一頭当たりの費用が数千円以下とされるが、分析対象項目によっては一つ100円程度の食品の分析に数万円程度かかるものもある。このような時は、全数検査では費用が大きくなりすぎる。さらに、分析対象によっては、食品のパッケージを開いて、その中身をすり潰してから分析を行うなど、破壊検査となるが、このときには全数検査を行うことが不可能であると言う事情がある。

全てを分析するわけではない時には、誤差という問題が付きまとう。誤差とは、同じ対象に、同じサンプリング法を用いてサンプリングを行っても、サンプリングするたびに多かれ少なかれ、結果が異なりうることである。このことを極論すれば、サンプルにならなかったものについては結果が全く不明であるとも言える。しかしながら、輸入植物の検疫、工場の品質管理など多くの場面でサンプリングによる検査が行われている。ただし、検査の信頼性を確保するためにはサンプリングの方法を注意深く設計し、それに基づいて行う必要がある。きちんと設計され、決められたサンプリング法を用いて検査の対象となる全体を代表する一部を取り出すということが守られていれ

ば、確率的にリスクを管理できる。無計画にサンプリングしたのでは、どんなに高度な分析法を用いて、サンプルの値を正確に測ったとしても、調査結果自体に疑問を持たれかねない状況にある。

2. 食品のサンプリングの現状

2.1 検査のためのサンプリング

2.1.1 JAS の格付けのためのサンプリング

農林物質の規格化及び、品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）は、昭和 25 年の農林物資規格法を元にする伝統のある法律である。最近になって、食品の偽装表示との関連で新たに注目を集めている。この法律に基づく検査を行うためのサンプリング法の一部は、飲食料品及び油脂についての検査方法（昭和 51 年 11 月 19 日農林省告示第 1074 号）に纏められている。

JAS の格付けに関する検査は、基本的には計数型になっている。これは、ある決められた個数のサンプルを検査し、その合格率が一定以上であった場合に、そのロットを合格と見なすような検査方法のことである。例えば、サンプルの大きさを 10 個とし、不良品が 2 個以上あれば不合格とするような事が考えられる。

このサンプリング数は、製品の品質を保証することと、検査の効率性を担保するという二つの要求を満たす必要がある。しかし、この二つは背反する面がある。検査の信頼性をあげるには、サンプルの大きさを増やす必要があるが、その場合、検査の効率性が犠牲になる事がある。そこで、JAS 法のサンプリングでは様々な条件に応じて、サンプルの大きさを変化させている。まずは、容器の大き

さによって異なるサンプルの大きさとなる。小型容器（1kg 又は 1L 未満）の場合と、大型容器（1~30kg 又は 1~30L）で分けられている。さらに、それ以上大きいものは特殊容器となり、その中でも 30kL 又は 30 トンで分けられている。

さらに、検査荷口の大きさによってもサンプルの大きさが変わる。例えば、小型容器の場合、荷口の中の数が 35000 以下の場合と、それを超える場合では抽出する個数が違う。大きい荷口の方が、より多く検査するようになっている。

このほかに、緩い検査、並み検査、きつい検査の 3 種類のサンプリング法が決められている。後に行くほど、サンプルの抽出数が増加する。通常は、並み検査から始まる。そして、連続した 10 回の検査において、不良品がなければ、緩い検査へ移行する。これは、その製造工程は十分品質が高いものを作り出すと考えられるため、検査を行う必要性が低いという考えに基づく。一方、不良品の数が、ある数値を超過した場合には、きつい検査へ移行する。この場合は、不良品が発生する確率が高いため、厳密に検査する必要があるという考えに基づく。

ただし、きつい検査に移行した場合においても、工程の管理状態が向上して検査の成績が良くなれば、再び、並み検査に戻ることもある。逆に、緩い検査になっている場合も、不合格が出た場合には、再び並み検査に戻る事が決められている。

2.1.2 食品衛生法に基づく輸入食品のモニタリング

食品衛生法の第 28 条には、食品等（食品、添加物、器具もしくは容器包装）の検

査に係る規定が盛り込まれている。本検査の目的は、主として食品等の安全性を確保することによる危害の防止であり、品質表示の適正さの判定や格付けを主目的とする JAS 法の趣旨とは若干異なる。また、同法律に基づく検査を実施箇所に従い区分すれば、輸入食品流通の窓口となる検疫所で実施されるモニタリング検査と流通後に各都道府県等で実施される収去検査に大別することができる。このうち、モニタリング検査は、毎年策定され公表される「輸入食品監視指導計画」の一環として実施される。

輸入食品監視指導計画には、「重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、これをもって輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする」ことが明示されている。また、「監視(モニタリング)」を前提としている。これらの目的及び前提を満たすために検査(モニタリング検査)は実施され、その内容はモニタリング計画により規定されている。モニタリング計画の策定にあたっては、「統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、違反率並びに輸入件数及び輸入量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、検査件数及び検査項目を定める」とされている。

モニタリング計画では、無限母集団(世界中に存在する検査対象になりうる食品群)の不良率(違反率)を想定し、ある信頼水準を設定した場合には、そのうちいくつかのコンサインメント(一括送付荷物:一度に送られる荷物全体のこと)あるいはロットを検査すれば、1件の法違反を発見できるかを基本的な考え方にしている。信頼水準を P 、想定する不良率を v 、

検査するコンサインメントの数を n とすれば、次式で表される。 $P=1-(1-v)^n$ 。例えば、不良率を 1%と想定するならば、95%信頼水準で1件の違反品を発見するためには、299件の検査を実施しなければならないというように、検査件数が決められる。この考え方についてより知るために、平成20年度に策定されたモニタリング計画から具体例を抜粋する。本計画では、冷凍食品(野菜加工品)中の残留農薬の検査件数が2995件であるのに対し、トウモロコシ加工品中の遺伝子組換え食品の検査件数は59である。この検査件数は、信頼水準を変えず95%に設定し、不良率をそれぞれ0.1%と5%と想定した場合に算出される数に合致する。昨年度、冷凍のハウレンソウ等に残留する農薬等に関する法違反が相次いだ一方で、遺伝子組換えトウモロコシの混入に関する法違反が数年間にわたり発見されていないことを勘案し、この状況を監視の程度に反映させた厚生労働省の姿勢がうかがえる。いずれにせよ、モニタリング検査における検査件数は、統計学的に考えられるサンプリング理論ではなく、いかに効率的かつ効果的に危害を防止するための監視を行うかという行政的意図により決定されると言える。ちなみに、平成20年度には延べ件数として79800件の検査が計画されている。

モニタリング計画により検査件数が決められ、その件数分だけサンプリングが行われる。サンプリング計画においては、対象ごとに「分布の均一性」、「包装形態」、「ロットサイズ」を考慮して「開梱数」が決められている。また、開梱数によらず検体採取重量は一定であり、検体数は1である(一部、不均一性や危害の

程度を勘案してのことと考えられるが、複数回、併行してサンプリングすることが規定されている)。この計画からは、得られたインクリメントを混合均一化の上縮分し、コンポジットサンプルを調製する事が手順であると理解される。よって、得られる検査結果によって保障し得るのは、不検出基準の対象を除き平均値となる。

2.2 実態調査のためのサンプリング

2.2.1 生産段階におけるサンプリング

農産物は、生産段階において汚染されることもある。例えば、生食用の野菜が有害微生物により汚染されることにより引き起こされる食中毒がアメリカではしばしば起きている。農研機構では、農林水産省のプロジェクト研究で、県の農業試験場とともに今度の5年間で、野菜を生産するほ場における有害微生物のサンプリング調査法の研究に取りかかっており、安全な農産物の供給をめざす。

2.2.2 出荷段階におけるサンプリング

食の安全を担保する一つの方法として、出荷段階での検査がある。ここでは、ハウレンソウのカドミウム調査を例に、農林水産省消費・安全局の委託調査として、サンプリング調査の設計を研究した例を紹介する²⁾。このカドミウムは、重金属の一種である。過剰に摂取すれば富山県神通川流域で有名なイタイイタイ病を引き起こすため、数々の規制が敷かれている。

このカドミウムの含有量を調べるためには、現状では前処理で粉碎、均一化を行い、サンプル中のカドミウムを液相に抽出した後、原子吸光法や ICP-AES、

ICP-MS 等によって定量されている。この手法は破壊検査であるため、全数検査は不可能であり、サンプリングによる調査が必要である。

ここでは具体的に、ある集荷場に集まるハウレンソウすべてを調査の母集団とする場合を考えて、サンプリング実施のコストと調査結果の精度の関係を調査した⁶⁾。

まず、集荷場には近くで農業を営んでいる何件かの農家がハウレンソウを運び込む。そこで、サンプリングを行う際に以下の二つを決める必要がある

- 1 「調査対象の農家の数」
- 2 「各調査対象農家から集めるハウレンソウの数」

この2つの数はそれぞれ多ければ多いほど調査結果による推定平均値と真の平均値が近くなる。同時に、サンプリング及び分析にかかるコストも増大するため、調査精度を考えながら適度な数を選ぶ必要がある。

この数の選び方をより詳細に考えると、「調査対象の農家の数」と「各調査対象農家から集めるハウレンソウの数」はコストと調査精度に異なった影響を与える点に注意を要する。すなわち、各農家から集めるハウレンソウの数を一つ増やすのに比べ、調査対象の農家の数を一つ増やす方が調査にかかるコストがより大きくなる。一方で、各農家から集めるサンプルは似たような濃度であることが多いため、多くの農家から集めた方がより調査精度が上がるという面もある。実は、この二つの数の比には最適な数があるが、実際の事前調査によって推定することが出来る。

2.2.3 小売段階でのサンプリング

国民が実際に口にしている食品の安全性を確認するためには、実際に市場に回っている食品を調べることが重要である。全国を代表する値を得るためには、多くの地域から集める必要がある。農林水産省が公表しているトータルダイエツトスタディーのためのガイドライン³⁾では、対象成分に地域差がないことが明らかになっていない場合、複数地域で調査する必要があるとしている。平成18-19年度の農林水産省委託プロジェクトにより、農研機構・食品総合研究所では、トータルダイエツトスタディー試料中のカドミウムの地域差を調べた。また、厚生労働省のトータルダイエツトスタディーでも、10程度の都市から食品を購入して、分析を行っている。

諸外国でも同様に、なるべく多くの地域から収集している。特に、オーストラリア・ニュージーランド食品基準庁(FSANZ)では、トータルダイエツトスタディーの設計で食品を3種類に分類した上、それぞれの種類に対して別々のサンプリング方法を用いている⁴⁾。一つ目の種類は、国民にとって重要な食品であり、Core Foodというグループに位置づけられるものである。ほかには、地域によって残留濃度が異なりうる食品をRegional Foodというグループに位置づけ、全国で手に入り、あまり違いがないと考えられる食品をNational Foodのグループに位置づけている。このように食品を幾つかのグループに分割し、グループによって異なるサンプリング法を用いる手法は、フランスでも用いられている⁵⁾。

購入地域数の他にも、同じ地域内でどの程度代表性を確保するかも問題とな

る。食品中の化学物質濃度は、同一地域内で収集した場合でも、かなり大きな結果のバラツキを得ることが多々ある。このようなことは、誤って偶然の誤差を地域性として見なしてしまうことがあり、食品の改善対策を誤ることに繋がる。そこで、私たちは現在この地域内の誤差について調査を行っている。

また、農林水産省が公表しているトータルダイエツトスタディーのためのガイドラインで規定されているマーケットバスケット調査では、食品調査の際には、厚生労働省から出版されている栄養調査による、各食品の国民平均摂食量を参照するということになっている。しかし、この情報は、11月の調査結果であるため、他の季節に調査するためには、何らかの手法で栄養調査を補完する必要がある。そこで、夏期の野菜群の内訳について、家計調査や、中央卸売市場取扱量統計及び栄養調査の値を用いて推計を行った⁶⁾。

2.2.4 食品標準成分表のためのサンプリング

さまざまな食品の代表的な成分を掲載した食品成分表が世界各国で作られている。我が国でも、5訂増補日本食品標準成分表が公表されている。これらは、栄養士が食事の栄養値を調べるために利用されている。日本食品標準成分表の利用者は、全国にいるため、掲載される値は全国平均であることが望ましい。又、各食品は品種、製造法が変化しており、その時間変化を知るためにも、正確に全国の平均値を掲載する必要がある。FAOからも、食品成分表に掲載する好ましいデータとして、全国を代表するサンプリン

グ計画を用いて取得することが示されている¹³⁾。日本食品標準成分表の前書きには、掲載値が「年間を通じて普通に摂取する場合の全国的な平均値」という概念を表すとしており、平均値に近い値を掲載することが成分表の目標になっている。

このようなサンプリング法は、成分値が季節、産地や品種によって大きく変わる事を考慮に入れる必要がある。そこで、これらの変動要因それぞれの影響の大きさがどれくらいであるかの調査を行った。その結果を用いて、サンプリングを行う産地数と、季節数とサンプリング精度の関係を明らかにすることも出来る。その概略としては、季節変動が大きい食品の場合は、どんなに多くの産地から食品を集めても季節変動による推定誤差のため、最終的な推定精度が向上しないが、季節変動が小さい場合には多くの産地から食品を集めてコンポジットすることにより、分析コストの増加なしで推定精度を向上させることができる^{8,9)}。

諸外国でも、食品成分表のためのサンプリング計画が作成されている。アメリカ農務省 A R S (Agricultural Research Service) の NDL (Nutrient Data Laboratory) では、食品収集のために全国規模のサンプリング計画を立てている。その計画は、以下のようなものである。アメリカ全土を4区域に分割し、それぞれから購入都市を選定するなど、地域バランスの良い購入を行っている。そして、その計画によって得られたサンプルの分析値を用いて食品成分表の掲載値を順次置き換えている^{10,11)}。ブラジルにおいてもそれを参考にしたサンプリング法が決められている。また、ニュージーランドでは、食品

成分表の監査が行われており、サンプリング法に関しても改善を求める意見が出されている。さらに、アメリカでは、様々な論文に掲載されている食品成分値の信頼性を、サンプリング法も含めて基準を設けて評価し、成分表編纂時の参考にしようという試みが行われている。

3 様々な調査対象におけるサンプリング法

3.1 遺伝子組換え食品のサンプリング調査

遺伝子組換え技術によって、生産性などを向上させた、新規の農作物が現れている。米国では、遺伝子組換えした大豆が90%を占めるに至り、トウモロコシでは50%を占めている。一方、EUや我が国などでは、遺伝子組換えでない食品の需要も多くある。そのため、遺伝子組換え食品に関する表示法が決められており、「遺伝子組換えでない」という表示をすることが出来る。日本では、安全性審査を終了しておりその混入率が5%以下であれば、こう表示することが出来る¹²⁾。そこで、遺伝子組換え食品の混入率の検査法が必要になっている。このような検査では、一度の大量の穀物を扱うため、それに応じたサンプリング法が必要になる。

ISTA (International Seed Testing Association) では、サンプリング法を設計するためのソフトウェア SeedCalc をホームページ上で公開している (<http://www.seedtest.org/en/content---1--1143.html>)。また、同じホームページには、Qualstat というソフトウェアも公開されている。

<http://www.usda.gov/gipsa/biotech/biotech.htm>にある Sample Planner というソフトウェアを利用すれば、調査バッチ数、許容できる規格から逸脱したバッチの数、バッチ当たりの種子の数、サンプリング計画の特性値を入力することにより、そのサンプリング計画の消費者危険と生産者危険を算出することができる¹³⁾。

さらには、フランスの INRA (国立農学研究所) によって、OPACSA というソフトウェアも公開されている。

(<http://www.coextra.eu/researchlive/reportage851.html>) こちらでは、さらにコストを半分程度に抑えられるサンプリング法が設計できるとされている。

3.2 食品微生物の検査のためのサンプリング法

国際ガイドラインは、ICMSF (国際食品微生物規格委員会: International Commission on Microbiological Specifications for Foods) がまとめた MICRO ORGANISMS IN FOODS 2 Sampling for microbiological analysis Guidance Notes on Sampling Plan for Microbiological Analysis¹⁴⁾と考えられる。これを元に作られているのが、食品衛生検査指針¹⁵⁾であり、食品衛生法に基づく検査のためのもっとも重要な文献である。

微生物には、一つでも存在すると人体に危害が及ぶものと、多少ならば人体に危害が及ばないものがある。ただ、人体に危害が及ばないとは言っても、あまりに増えると不衛生である。このような微生物の数はある一定以下に抑えればよいが、同一ロットでも、製品によって大きくばらつく事がある。そこで、このよう

な場合の微生物数の基準としては、微生物の密度に関する二つの基準、 m と M を設けることが多い。小文字の m はよい品質の製品に含まれる微生物数の上限であり、大文字の M は許容可能な製品の微生物数である。この二つの関係は、 m の方が M よりも小さくなる。ここで、あるロットから抽出されたすべてのサンプルの微生物数が m 以下である場合、全てが良い品質であるということになり全く問題ない。また、ロット中に、微生物数が m 以上 M 以下の製品が存在する場合には、それが少数ならば許容できるが、多数存在する場合にはそのロット全体が拒絶される。また、 M 以上の製品があった場合はそのロットは拒絶される。

4 国際的なサンプリングに関する一般的な文献

4.1 国際規格とサンプリング

国際的な食品規格を設定する国際機関の Codex では、CCMAS (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling) という委員会を設け、検査方法のサンプリング方法に関して議論する。また、Codex では、サンプリングに関する一般ガイドラインも作成され、これは規格が定まっていない場合に参考にすべき資料となる。

4.2 AOAC 等のサンプリング

様々な食品のサンプリング法が、AOAC インターナショナル (アメリカ分析化学会) の公式分析法 (OMA) の本に記載がある。牛乳、液卵、ビール関係、肥料など様々な食品について記載がある。

アフラトキシンのサンプリングに関しては、5章で紹介する食品総合研究所の

ホームページ - も詳しく記載されている。

穀物や油脂のサンプリング法に関しては、AACC（アメリカ穀物協会）の公式分析法にも記載がある。AOCS（アメリカ油化学会）の分析法の中にもサンプリングの項があるが、殆どが、AOACの引用になっている。

4.3 Codex のガイドライン

Codex はサンプリングに関する一般ガイドライン（general guideline on sampling）（CAC/GL 50-2004）では、幾つかの例（不均一な商品、測定誤差がサンプリング誤差よりも大きな場合、いくつかの複雑なサンプリング計画等）は扱われていないため、参照する際には注意を要するが、重要な原則が掲載されているため、本稿で紹介したい。最近、牛乳などの均一な液体製品では、測定誤差がサンプリング誤差よりも大きい、このような場合には厳密にはこのガイドラインが適用できないため、どうするかが議論になったこともある。

他にも、ガイドラインとして、ISO（International Standard Organization）等の他の標準化団体がある。Codex の規格はこれらとの整合性が考えられている。ISO では、サンプリングに関する国際的な文献としては、ISO guide 25 の 10 及び 11 パラグラフ、EN45001（ヨーロッパ基準）の 5.4.5 章が挙げられる。

これらのなかで、「ランダム」という用語が多用されているが、これはすべての母集団が同一の確率で抽出されるように採取することを意味する。実行に際しては、例えば乱数表（ISO 2859-0:1995 の Table3）を用いる。通常行われるような、

haphazard（無計画な）サンプリングでは無いとしている。このランダムという言葉は、統計学の知識を持つ人が査読に回ったときには、かなり厳密に用いられることがある。

さて、そのような「ランダム」に採取することが不可能な場合へのガイドとしては、以下の 2 点が行わないようにすべきとされている。それらは、1) 手に入れやすい、又は視覚的に他と特徴があるものを積極的に採取すること、2) 調査対象成分変動に周期性がある場合は（図 1）、その周期と同一の間隔でとること。

また、これらとともに重要であることは、統計学的には、すべてのサンプルが、同じ確率で集められるような計画を立てたときに初めて、偏りのない結果を得ることができる。入手のしやすさを理由に選ばれたサンプルは便宜サンプルと呼ばれ、信頼度が低いと見なされる。ただし、各サンプルが抽出される確率が等しくない場合においても、偏りのない推定をすることは出来る。この場合には、複雑な統計処理が必要となる。また、サンプル数と比べて、推定精度が悪くなることが多い。

また、サンプリングには、採取地点の決定の他にも、得られたサンプルをどのように輸送し、分析まで保存するかも決定することが必要になる。通常は輸送中の成分の変動が少なくなるように行われる。

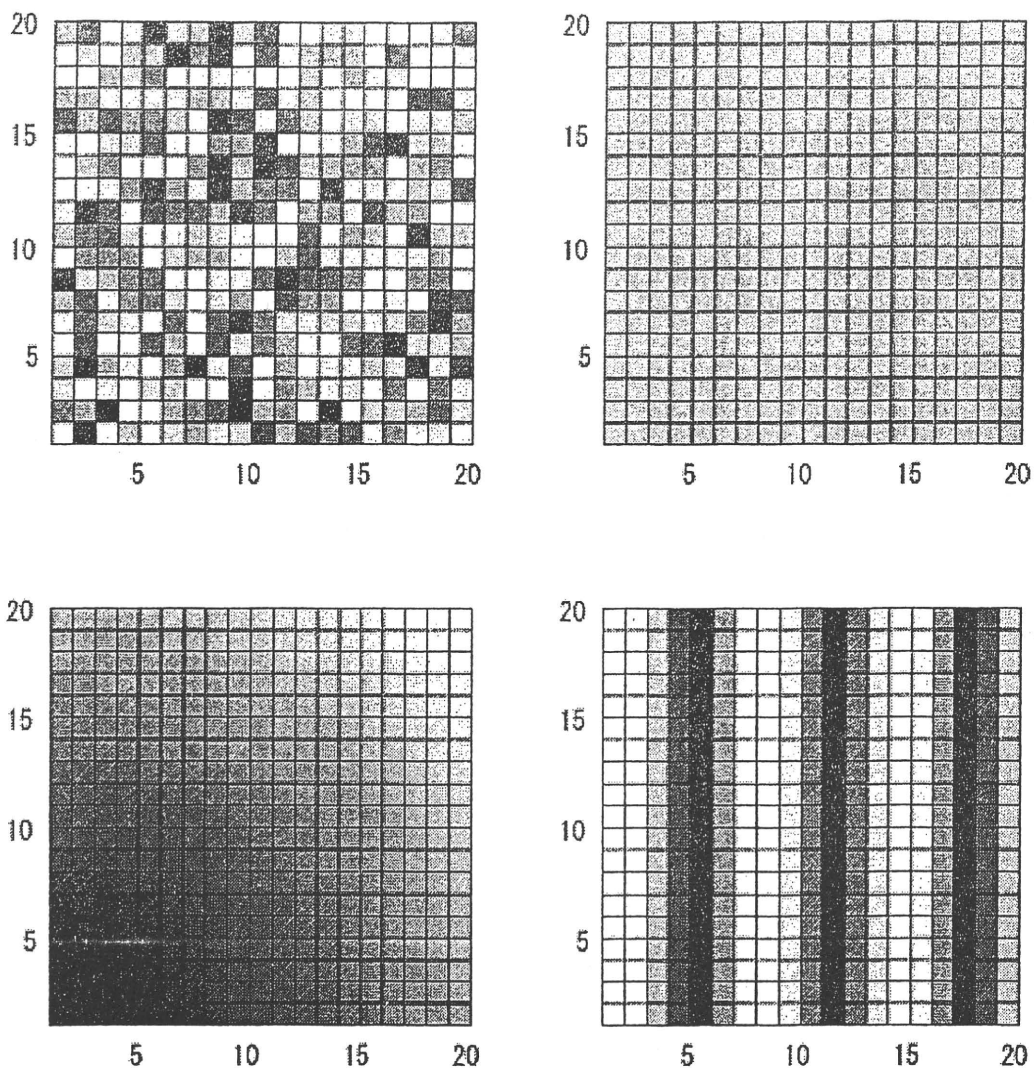


図1 調査対象の分布の例。図の濃淡が調査対象の濃度を示す。ランダム分布（左上），一様分布（右上），徐々に変化する分布（左下），周期的な分布（右下）

5. 食品のサンプリングに関するガイドランスのホームページ

（独）農研機構・食品総合研究所では、「食品のサンプリングに関するガイドランス」を公開している（図2）。

<http://www.nfri.affrc.go.jp/yakudachi/sampling/index.html>

このホームページ上には、サンプリングの統計的な基礎、実際のサンプリング法や、諸外国の状況などが掲載されている。また、他にもサンプリングに関する原稿もある^{16,17)}。

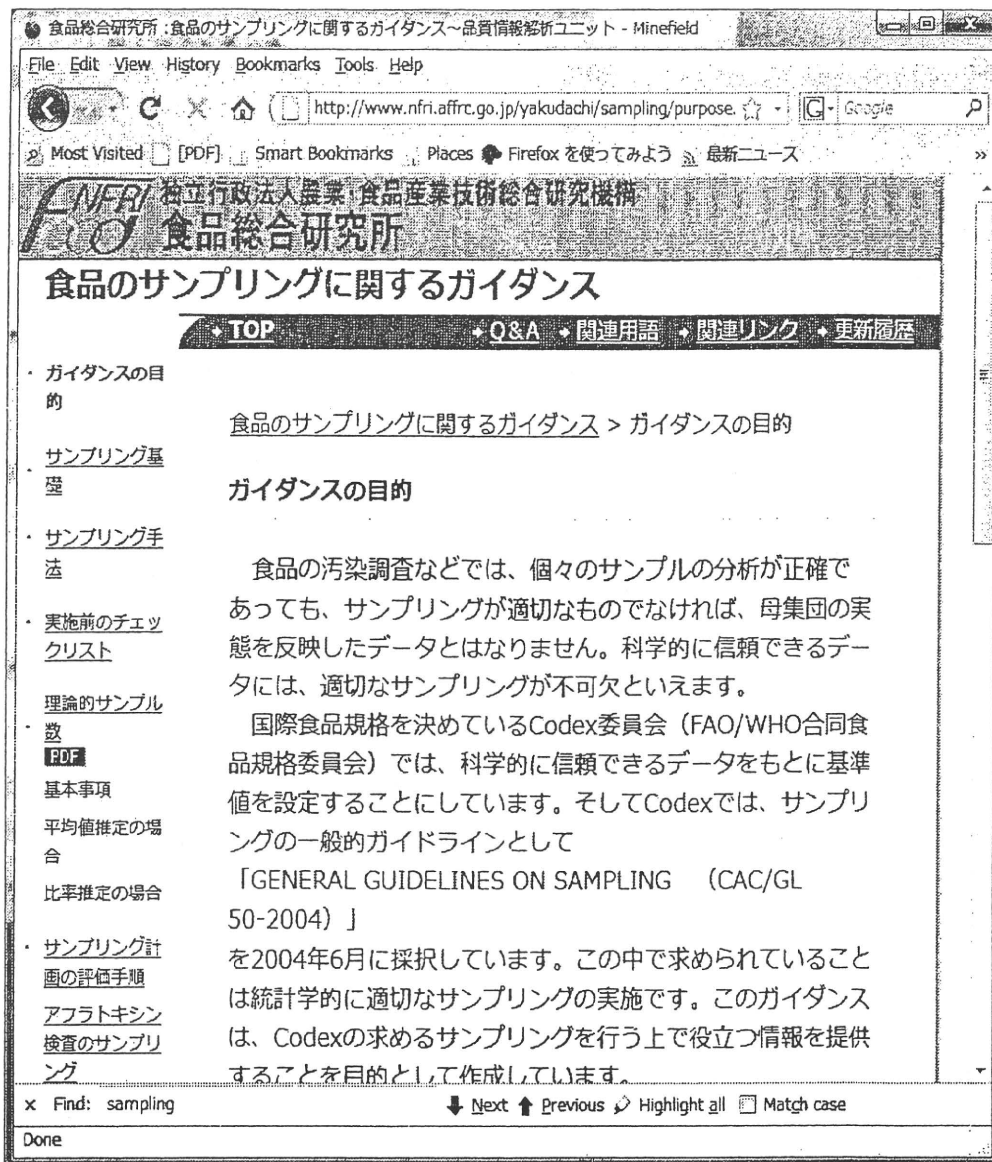


図2 食品のサンプリングに関するガイダンスの表示例

<http://www.nfri.affrc.go.jp/yakudachi/sampling/purpose.htm>

稿は、「食糧」46号の内容に、国立衛研・渡邊氏の協力を得て、大幅な加筆を行ったものである。）

参考文献

- 1) JIS Z 8101-2 統計—用語と記号—第2部 統計的品質管理用語, (1999)
- 2) 食品総合研究所, 平成15年度農林水産省消費・安全局委託事業報告書 有害物質リスク管理等委託事業 —有害物質

- の実態調査に関するサンプリング法の検討—平成16年3月, (2004)
- 3) 農林水産省, トータルダイエツトスタディに関するガイドライン, http://www.maff.go.jp/syohi_anzen/risk/totaldiet.html, (2006)

- 4) FSANZ, The 21st Australian Total Diet Study, FSANZ, Canberra, ISBN 0 642 34504 X, (2005)
- 5) Leblanc, JC, Guerin, T., Noel, L, Clalamassi-Tran G, Volatier, J.L. and Verger P., Dietary exposure of 18 elements from the 1st French total Diet Study, Food Additives and Contaminants, **22**, (7), 624-41, (2005)
- 6) 塚越 芳樹・内藤 成弘・石田 信昭, トータルダイエツトスタデー調査における夏期の野菜類マーケットバスケット試料の構成品目, 食品総合研究所研究報告, **72**, 1-7, (2008)
- 7) J.M. Holden, Sampling strategies to assure representative values in food composition data, Food, Nutrition, and Agriculture 12 - Food Composition data (FAO)
<http://www.fao.org/docrep/V6000/v60000t04.htm>, (1994)
- 8) 食品総合研究所, 「食品成分データの収集に関するサンプリング方法に関する調査報告書」, 平成 17 年度文部科学省資源室委託調査報告書, (2006)
- 9) 食品総合研究所, 「食品成分データの収集に関するサンプリング方法に関する調査報告書 (第 2 期)」, 平成 18 年度文部科学省資源室委託調査報告書, (2007)
- 10) P.R. Pehrsson, D.B. Haytowitz, J.M. Holden, C.R. Perry and D.G. Beckler, USDA's National Food and Nutrient Analysis Program: Food sampling, Journal of Food Composition and Analysis, **13**, (4), 379-389, (2000)
- 11) P.R. Pehrsson, D.B. Haytowitz, J.M. Holden, The USDA's National Food and Nutrient Analysis Program: update 2002, Journal of Food Composition and Analysis, **16**, (3), 331-341, (2003)
- 12) 食品産業センター, バルク輸送非 GMO 流通マニュアル (とうもろこし・大豆)
<http://www.shokusan.or.jp/sys/upload/85pdf1.pdf>, (2001)
- 13) K.M. Remund, D.A. Dixon, D.L. Wright and L.R. Holden, Statistical considerations in seed purity for transgenic traits, Seed Science Research, **11**, (2), 109-119, (2001)
- 14) ICMSF, Microorganisms in Foods. 2. Sampling for Microbiological Analysis Principles and Specific Applications, 2nd ed. University of Toronto Press, Buffalo, NY. (1986)
- 15) 厚生労働省, 食品衛生検査指針 微生物編, 日本食品衛生協会, (2004)
- 16) 内藤成弘・塚越芳樹 食品のサンプリングに関する最近の動向 農業技術 第 62 巻 第 4 号 166-171, (2007)
- 17) 内藤成弘・塚越芳樹・山田由紀子 サンプリング, 食品分析法の妥当性確認ハンドブック (サイエンスフォーラム, 東京), 111-133, (2007)

収去検査に伴うサンプリングの現状調査

Questionnaire Survey on the Food Sampling Relating to the Food Sanitation Law

国立医薬品食品衛生研究所

渡邊敬浩, 松田りえ子

National Institute of Health Sciences

Takahiro WATANABE, Rieko MATSUDA

I はじめに

食品衛生法第 28 条には、厚生労働大臣、内閣総理大臣または都道府県知事等が認める場合に、事業所に赴き食品を無償で収去可能な旨が定められている。当然このような場合には、同法により定められる各食品の規格を満たしていることを確認する目的で分析が行われ、判定すること（検査の実施）が前提にあるものと理解される。

検査の特徴は、「規格に適合しているかを判定する」ことにある。また、全アイテムを分析する場合等を除き、判定の対象は個々の食品（アイテム）ではなく、目的の特性をもつアイテムの集団（母集団）である。食品規格への適合判定を目的とする検査では、ロットやコンサインメント等が母集団に相当する。食品中に含まれるある物質の濃度に基準値が定められていれば、その基準への適合を判定するために、あるロット中の濃度平均（母平均）の推定値となる分析値を得る。また、ロット中に規格不適合の食品が含まれる一定の率

が許容されている場合には、その真の不良率を推定するために分析を行う。正しい判定が可能かは分析値の確からしさによる。また多くの場合、母集団を構成する個々のアイテムすべてを分析することは不可能であるため、代表するサンプルを採取（サンプリング）し、分析する。したがって分析値の確からしさは、採取したサンプルが母集団を代表する程度とその数および分析の精確さにより決まる。判定結果によっては、何らかの措置が講じられることもあるため、その措置を講じることの正当性を担保するためにも正しく判定をしなければならず、その科学的根拠となる分析値の信頼性を保証しなければならない。

本研究では、食品衛生法第 28 条に従い収去検査を実施する自治体等の担当部局に書面での設問形式によるアンケート調査を実施し、収去検査の現況を明らかにすることを試みた。

II 方 法

「収去検査等に伴う食品採取（サンプリング）」