

に関するアンケート」用紙を、厚生労働省を通じ各自治体担当者に送付し、平成21年6月～10月にかけて調査を実施した。調査用紙に記入された回答を、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うえ、集計した。調査では、設問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、「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」で、選択肢を含むアンケートの概要を表1に示す。

Ⅲ 調査結果の集計と考察

調査の結果、92の自治体等担当者からの回答が得られた。以下、設問項目ごとに、集計結果と考察を述べる。

1 食品採取（サンプリング）の目的

最初の設問として、「サンプリングの目的」について調査した。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の内容として、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。表2に示したとおり、本設問に対し、「行政措置を伴う検査」が88件、「実態調査」が49件、「その他」が11件との回答が得られた。その他の回答のなかには、「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、有効回答機関数は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」および「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異なるためと考えられる多数の質問を受けた。質問者から寄せられた共通した意見は、「分析対象ごとに検査の頻度および採取される検体数が異なるため、一概に回答することは難しい」というものであった。また、収去した単一のサンプル（あるいは複数の同製品）を分割して、複数の対象物質等の分析に使用する場合があることも回答を困難にした要因の1つと考える。

質問に対しては「分析対象物質等の異なる区別される検査の延べ件数を頻度として、また1件の検査につき採取される平均的なサンプルの数」を回答していただく旨、返答した。しかし、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」および「サンプル」への認識あるいは理解の程度、もしくは実施内容（特にサンプリング計画およびサンプルの取扱い）が必ずしも一律ではないことが伺われる。検査とは、本稿のはじめに特徴をまとめたとおり、「ある母集団が有する特性のうち、目的とする特性について推定し、何らかの基準に照らして適否を判定すること」である。また、「ある母集団の目的とする特性を推定するために必要な代表サンプルを採取すること」がサンプリングであり、その実行内容を規定するのがサンプリング計画である。

サンプリングでは、母集団の特性を設定した精度で推定するために、採取するサンプルの数を計画する。定量分析を仮定すれば、1つの母集団から採取された複数のサンプルを分析して得られる測定値の平均値は、母平均の推定値である。分析によるばらつきが一定ならば、サンプル数の増加に伴い母平均の推定精度も向上する。すなわち、

表1 アンケート調査項目の概要

調査項目	1 サンプリングの目的	2 サンプリングの実施場所
選択肢	1 行政措置を伴う検査 2 実態調査 3 その他	1 総合食品店の店頭 2 総合食品店のバックヤード 3 専門店の店頭
調査項目	3 事前にサンプリング対象を定めているか	3 定めるサンプリングの対象とは
選択肢	1 定めている 2 定めていない	1 ロット 2 コンサインメント 3 個別食品
調査項目	4-1 サンプルの個数を事前に決めているか	4-1 個数をどのように決めているか
選択肢	1 決めている 2 決めていない	1 サンプリング対象の対象物質等によらず一定 2 対象物質等に応じて決定 3 サンプリング対象に応じて決定 4 対象物質等とサンプリング対象の組み合わせ 5 予算や労力に応じて決定 6 その他
調査項目	5 分析結果に基づく判定	6 判定に基づき講じられる措置
選択肢	1 1つの検体に由来する1つの分析結果 2 1つの検体を併行分析して得られた複数の分析結果の平均値 3 複数の検体に由来する分析結果の平均値 4 複数検体のそれぞれを併行分析し、得られた分析結果を総合的に解析した結果 5 その他	1 事業者への注意 2 自主回収勧告 3 当該製品の回収指示（命令） 4 当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） 5 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） 6 その他

表2 設問1に対する回答の集計結果

設問1	サンプリングの目的					
回答	行政措置を伴う検査	88	実態調査	49	その他	11
回答 (詳細)	行政措置を伴う検査のみ	36	実態調査のみ	1	その他のみ	1
	行政措置を伴う検査と実態調査	42	実態調査とその他	0	行政措置を伴う検査とその他	4
	すべて	6				
その他 (詳細)	・製造工程の確認 ・食の安全を確保するために必要な先行調査等 ・食中毒（疑い含む）関連調査に伴う保存食等の検査 ・インターネット流通品の買い上げ調査					

(有効回答機関数 90/92)

より確からしい母平均の推定値が得られることになる。極論を言えば、母集団を構成するすべてのアイテムを分析すれば最も正しく母平均を推定できる。しかし破壊分析による実行は不可能であるから、採取・分析可能なサンプル数の制限を受けながら、設定した推定の精度を満たす数のサンプルを採取する。検査では判定の正しさを担保する

ことが求められ、どのようなサンプリングを計画するかはその要である。実行可能性による制限とは別に、これらのことをまず正しく認識しなければならない。

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

表3 設問2に対する回答の集計結果

設問2	サンプリングの場所				
回答	(1) 総合食料品店の店頭 90	(2) 総合食料品店のバックヤード(BY) 63	(3) 専門店の店頭 85	(4) その他 66	
回答(詳細)	総合食料品店店頭のみ		0	総合食料品店 BYのみ	0
	専門店店頭のみ		0	その他のみ	2
	総合食料品店店頭とBY		2	総合食料品店と専門店店頭	6
	総合食料品店店頭とその他		2	総合食料品店BYと専門店店頭	0
	総合食料品店BYとその他		0	総合食料品店店頭・BYと専門店	19
	総合食料品店店頭・BYとその他		1	総合食料品店と専門店店頭とその他	19
	総合食料品店・BYと専門店店頭とその他		0	すべて	41
その他(詳細)	・食品製造施設 ・食肉加工工場 ・海産物養殖場 ・と畜場 ・農産物生産者からの提供 ・産地直売施設 ・集団給食施設 ・仕出し弁当の調製施設 ・飲食店等(旅館厨房を含む) ・食品保管倉庫 ・集荷場 ・卸売り市場				

(有効回答機関数 92/92)

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(BY)、(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(4)その他とした。全機関から得られた回答の集計結果を表3に示した。上記(1)~(4)までの各回答数は、(1)総合食料品店店頭が90件、(2)総合食料品店のBYが63件、(3)専門店店頭が85件、(4)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、各機関が対象とする母集団およ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こと」である。本設問は、実施場所を知ることによって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。食品製造施設で製造される製品のロットは把握しやすい。また、一部の検査では、集団給食施設、飲食店等で調理される食品のすべてを母集団とし、その適合を判定することが考えられる。逆に言えば、不適合判定に伴う措置を勧告する場合に、その対象となる母集団を該当する施設で製造あるいは調理された食品群として説明することが比較的容易である。

食品製造施設、集団給食施設、また飲食店等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、総合食料品店の店頭およびBY、また専門店店頭においてサンプリングの多くが実行されている。そのような場合に想定される母集団の1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

表 4 設問 3 に対する回答の集計結果

設問 3	事前にサンプリングの対象を定めているか					
回 答	定めている	68	定めていない	22	その両方	2
設問 3	定めるサンプリング対象とは					
回 答	(1) ロット (製造ロット等)					30
	(2) コンサインメント (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)					2
	(3) 個別食品 (ロットあるいはコンサインメントといった想定なし)					43
回 答 (詳細)	ロットのみ	25	コンサインメントのみ	0	個別食品のみ	39
	ロットとコンサインメント	1	ロットと個別食品	3	コンサインメントと個別食品	0
	回答なし	1	ロット、コンサインメントと個別食品	1		

(有効回答機関数 92/92)

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、1度店頭に並んでしまうと、真の母集団を特定することはきわめて困難となる。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、何に対して判定しその正しさを担保するのに理論的な裏付けを与えることはできない。当然ながら、措置が必要と考えられても、その対象は曖昧である。

3 サンプリング対象に関する認識

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および、実際の想定」について知ることを目的に回答を求めた。サンプリングでは、(1)個々の食品をアイテム、(2)同一の原材料から1回の製造により得られた多数のアイテムといった集団をロット、一時に受け渡されるロットの集団をコンサインメントとして区別をする。

個々のアイテムを対象とする場合、母集団は想

定されておらず、これを採取することはサンプリングにあたらぬ。ロットは、母集団のなかで性質が等しいと見なされる部分と定義され、これを対象とし、母平均を推定しようとする場合には、設定した目的の精度が得られる数のサンプル(アイテムもしくはインクリメント)をランダムに採取する。

また、コンサインメントはロットの集合であるから、複数の母集団の特性値に基づきコンサインメント全体を判断する場合と、コンサインメント中の各ロットについて母平均を推定する場合が考えられる。後者は、区分された船倉に個々のロットが独立して荷積みされているような場合に有効である。前者については、コンサインメントを母集団と想定することも考えられるが、本来は複数の母集団の集合であるため、分布が均一とは言えない。コンサインメントの平均値を推定するために必要なサンプル数はより多数になる。

表 4 に集計結果を示した。「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、各回答数は、「定めている」が 68 件、「定めていない」が 22 件、「その両方」が 2 件であった。上述のとおり、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、取去の現状として「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おり、規格への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行った。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。

各回答数は、「ロット」が30件、「コンサインメント」が2件、「個別食品」が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。しかし、定義されたコンサインメントが取り扱われるのは輸出入時の港や、大規模な集荷場といったごく限

られた場合のみである。

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、判定の正しさを担保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った、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。

有効回答数の約半数が、事前に定めるサンプリング対象として個別食品を回答した真の意味を推測することは難しい。サンプリング対象を事前に定めることも定めないこともあると回答した機関について推測したとおり、実態調査を目的に判定を伴わない分析が行われているのかも知れない。しかし、設問1に対し、実態調査のみを実施していると回答したのは1機関のみであり、個別食品の分析結果に従ってなんらかの判定およ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る。

4 採取するサンプルの個数は決められているか

設問4-1では、「サンプル数の規定の有無および規定がある場合には、その決定要因」について調査した。表5に示したとおり、各回答数は、サンプル数を「定めている」が72件、「定めていない」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

表 5 設問 4-1 に対する回答の集計結果

設問 4-1	サンプルの個数を事前に決めているか							
回 答	決めている	72	決めていない	21				
設問 4-1	個数をどのように決めているか							
回 答	A. 分析対象およびサンプリングの対象によらず一定			2				
	B. 分析対象に応じて決定			14				
	C. サンプリングの対象に応じて決定			9				
	D. 分析対象とサンプリングの対象の組合わせに応じて決定			49				
	E. 予算や労力に応じて決定			9				
	F. その他の理由によって決定			5				
回 答 (詳細)	BとC	1	B, C, DとF	1	BとE	1	CとD	1
	C, DとF	2	DとE	4	DとF	1		
	F. その他の理由							
	・異なる対象物質の検査を目的としたサンプリングを同時に実施。両分析に必要な数を合わせて採取。 ・分析に必要な最小量を採取。							

(有効回答機関数 92/92)

さが目的とする水準で担保されているかはわからない。決め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、設問 3 でサンプリング対象を定めていないと回答した 22 機関のうち、サンプル数も決め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を個別食品のみに定めていると回答した 39 機関のうち 6 機関がサンプル数も決めていないと回答している。設問 3 と 4-1 への回答が、これら 2 通りの組合わせの機関では、「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、サンプル数を決めることで推定の精度を保証する必要もない」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、個別食品が対象であるのにサンプル数を決めていることが回答されているものと理解される。

設問 4-1 の設問文は、「1 回のサンプリングあたりに採取する検体の個数を決めているか」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、「1 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否定できない。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は、サンプリングに対する理解の不十分さあるいは実施者独自の解釈があると考えられる。

抜き取るサンプル数を決めていると回答した 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。このサンプル数の決定方法は、国際的にハーモナイズされているものであり、その詳細はコーデックスガイドライン CAC/GL 50¹⁾等で確認することができる。また、検疫所が実施する輸入時モニタリングの実行に使

表 6 設問 4-2 に対する回答の集計結果

設問 4-2	分析サンプルの調製	
回 答	複数のサンプルを混合し均一な単一の分析試料を調製	72
	個別の独立した分析試料として調製	26

(有効回答機関数 88/92)

表 7 設問 4-3 に対する回答の集計結果

設問 4-3	サンプリング計画と手順について参考とする引用について	
回 答	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品衛生検査指針 ・ 食品に残留する農薬、飼料添加物または動物用医薬品である物質の試験法 総則 4 ・ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）第 1 食品 A 食品の成分規格 5(2)検体, D 各条 ・ 第 2 版 食品中の添加物分析法 2000 一般試料採取法 ・ 特になし ・ 各検査法通知 ・ 取去の目的は、あくまで営業者の自覚を促す手段として行うので、製品検査のような統計的な正確さなどを求めたものではない。 ・ それぞれの検体から均一になるよう採取している。 	

用される計画では、特定の分析対象とサンプリング対象の組み合わせごとに決められたサンプル数を確認することができる。

その他として、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。内容を確認したところ、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る。個数を区別できない穀物等を対象とする場合に、1 回の抜き取り量（インクリメント）を重量として規定することはある。しかし、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。

5 分析試料の調製について

設問 4-2 として、複数のサンプルを採取すると回答した場合にのみ、「分析するためにサンプルをどのように調製するか」についても引き続き質問した。表 6 に示したとおり、各回答数は、「複

数のサンプルをまとめ混合し、均一な 1 つの分析試料を調製する」が 72 件、「個別の独立した分析試料を調製する」が 26 件である。この結果から、複数のサンプルを採取すると回答した過半数以上の機関で混合均質化した後、1 つの試料の分析が行われていることが想像される。通知等にも指示された手順であり、また労力や費用を考えると実際的である一方、分析法の性能によっては見落としが生じる可能性を否定できない。また、サンプリングの対象を定めていなければ複数のサンプルを採取することも、それらを混合・均質化することを手順とすることもできない。

しかし、設問 3 の結果として、ロットあるいはコンサインメントをサンプリング対象として想定しているとした回答数は 32 件であり、上記の回答数 72 件との間に差がある。この点から考えても、「個別食品」の解釈が回答者によって異なっていたことが推測される。「ロットやコンサインメントを想定しない個別食品」について、回答者がどのような想定をもったのかは疑問である。

表 8 設問 5 に対する回答の集計結果

設問 5	分析結果に基づく判定について									
回 答	A. 1つのサンプルに由来する1つの分析値に基づき判定						69			
	B. 1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						31			
	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						7			
	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						5			
	E. その他						9			
回 答 (詳細)	Aのみ	41	Bのみ	10	Cのみ	1	Dのみ	2	Eのみ	4
	AとB	16	AとC	3	AとD	1	AとE	2	A,BとC	2
	A,BとD	1	A,BとE	1	A,CとE	1	A,B,CとD	1		
	<ul style="list-style-type: none"> ・基準違反に係る分析値が出た場合は、n=5での確認検査を実施し分析値の平均値に基づき判定。人を変えて再検査し判定（細菌検査）。 ・表示等と照らし合わせ、検査結果が順当であればAで判定し、表示がないのに検出されたり、基準を超えて検出されたりした場合は、BおよびCで判定する。 ・違反あるいは疑わしきものについてはCの方法での判定を実施している。 ・通常は、「A」で判定基準違反の疑いのあるときは、「B」で判定する。 ・A：（細菌検査）、B：（細菌・化学・農薬検査）、D：（化学・農薬検査）、E：細菌検査においては衛生指標菌の複数の培地を用いて平均値を求める場合が多い。 ・Aに従った判定により基準値超過が疑われる場合には、他分析機関においてクロスチェックを実施。 ・理化学検査に限り、規格基準に違反した場合には、保存してある検体で検査員を変えて5回再検査を行う。 									

(有効回答機関数 92/92)

6 サンプリング計画および手順について参考とする引用

設問 4-3 として、「採取するサンプルの数や分析試料の調製に関連し参考とする引用の有無」について質問した。表 7 に回答を整理して示したが、食品規格に付随して検体（分析試料）の採取・調製方法が示されている場合には、それに従っていることが予想された。記載されたとおりのサンプル数が採取され、分析試料が調製されていれば、少なくとも食品衛生法に定められた規格への適合判定を目的に実施される検査としては、正しいサンプリングが実行されていると言える。しかし、実際に分析する食品の多様さあるいは、回答として得られたサンプリング実施場所の状況を勘案すると疑問が残る。引用文書を回答する代わりに、実施している収去の目的について、営業者の自覚を促すことであるとする回答も得られた。またそ

の回答は、製品検査のような統計学的な正確さを求めたものではないとも続けられている。

7 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しないことになるが、すべ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わかる。

表 8 に示したとおり、各回答数は、「A. 1つのサンプルに由来する1つの分析値に基づき判定」が 69 件、「B. 1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」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」が 7 件、「D. 複数のサンプルをそれぞれ

表9 設問6に対する回答の集計結果

設問6	判定に基づき取られる措置	
回 答	A. 製造業者への注意	76
	B. 製造業者への自主回収勧告	54
	C. 当該製品の回収指示 (命令)	57
	D. 当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)	71
	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)	30
	F. その他	15
回 答 (詳細)	<ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた措置を行う。 ・健康危害が発生またはそのおそれがある場合には回収を努力義務としている。 ・自治体が設置する基準不適合の場合には指導を行う。食品衛生法上の規格基準違反の場合、回収命令等に必要な措置を行う。 ・規格基準不適合の場合には、回収のほか、廃棄等を命令する場合がある、さらに原因究明調査等の結果を踏まえて、検査ロット以外にも違反が疑われる場合等は、回収等措置の対象を拡大することがある。 	

(有効回答機関数 92/92)

併行分析し、得られた分析値を総合的に解析した後「判定」が5件、「E. その他」が9件であった。上記のとおり、最も多かった回答はAであった。

ここでいう「1つのサンプル(検体)」が、「複数のサンプルを混合・均質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、先述のとお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ことが知られる物質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、1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。

8 判定に基づく措置について

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。どのような措置を講じるかは、その措置を命じる組織体が決めるものかと思う。しかし、判定に明確な根拠が伴わなければ、措置を命じられた事業者等から疑義が提出されることも考えられる。

表9に示したとおり、各回答数は、「A. 製造業者への注意」が76件、「B. 製造業者への自主回収勧告」が54件、「C. 当該製品の回収指示(命令)」が57件、「D. 当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)」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)」が30件、「F. その他」が15

表 10 設問 7 に対する回答の集計結果

設問 7	サンプリング計画や手順を策定するにあたり問題点として感じていること
回 答	<ul style="list-style-type: none"> ・国内には標準的なサンプリング計画と呼べるものがない。 ・収去の実際からは、正確な母集団を想定することが難しい。どのような場面において、何を母集団と想定するのかを示してほしい。 ・食品の種類および流通状況によっては、計画を事前に策定しにくい場合や、予定したサンプル数を採取できないことがある。 ・費用の制限から検査項目を制限して実施せざるを得ない。 ・母集団を代表するようにサンプルを採取したいが、もともとのアイテム数が少ない小売店頭等の実施は不可能である。 ・サンプリング計画の策定の重要性は理解できるが、その策定に時間を要して実際の収去ができなくなるおそれがある。 ・検疫所で策定される計画と同程度の内容でサンプリング計画を策定し実行することは不可能である。 ・参考として引用している文献の内容が古く、現在の流通実態に合っていない。 ・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。 ・アイテム間でのばらつきの大きい食品についてはロットを代表とするサンプルを抜き取れるか疑問である。 ・食品衛生法にサンプリングの数量等に関する明確な記述がない限りは、食品衛生法第 28 条に「必要な限度」とあることから、分析に要する試料量を満たす最小個数をサンプリングしているのが実情である。 ・支出できる費用や収去先の状況の変化から毎年計画を立てなければならない。 ・生鮮野菜などは集荷場でサンプリングする場合でも、生産者を特定することが難しく、違反時の措置まで考えると検査の実行がためらわれる。 ・サンプリング数の規定を重要視した場合に、実際との乖離から実行できない場合がある。

件であった。

回答数からは、命じられた事業者等に経済的損失を強いる措置が執られる場合が少ないことがわかる。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および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ない。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。

IV 結 論

最後の設問として、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自由な回答を求めた。多数の回答者から同じ意見が提出される場合もあったが、それらを集約して表 10 に示した。

第 1 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。自治体等の「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 2 に、本アンケートの全回答を通じて明らか

であるが、サンプリングという行為およ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。表10にまとめた意見のなかにも、「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3に、分析結果に基づく判定および判定に基づきと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。設問6に関連し、「どのような措置を講じるかはその措置を命じる組織体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およ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」およ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成し得るサンプリングおよ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。

謝 辞

本研究は、平成21年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進事業により実施した。

アンケートにご協力いただいた各自治体等の担当者の方がたに深くお礼申し上げます。また、回答だけではなく、関連する資料等をご提供いただくこともあり、大変参考になりましたことを重ねて感謝申し上げます。

参 考 文 献

- 1) コーデックスガイドライン CAC/GL50, General guidelines on sampling.
(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10141/CXG_050e.pdf)

食品安全担当者のためのガイド 食品安全リスク分析

FAO/WHO より 2006 年に発行された『Food safety risk analysis』の翻訳本。リスク分析を行う際の情報や実務上のガイドライン等を収載した、食品安全のための基本となる書。

● A4 判・144 ページ ● 4,200 円 (本体+税)

社団法人 日本食品衛生協会

