

平成 24 年度厚生労働科学研究補助金 食品の安全確保推進研究事業

震災に起因する食品中の放射性物質ならびに有害化学物質の実態に関する研究 分担研究報告書

流通食品中の放射性物質濃度の調査

研究代表者 蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部第一室長
研究分担者 堤 智昭 国立医薬品食品衛生研究所食品部第二室長

研究要旨

地方自治体による食品中の放射性物質に係るモニタリングの効果を検証することを目的として、流通する食品の買い上げ調査を実施した。調査した試料数は 1735 であり、このうち基準値 (100 Bq/kg) を超過したものは 5 試料 (0.3%) であった。昨年度調査した 1435 試料に現在の基準を適用した場合には、28 試料 (2.0%) が超過していた。これらのことから、新基準に対応して自治体などの放射性物質検査体制が適切に整備・強化され、流通食品全般において放射性セシウム濃度が低下したと考えられる。基準値を超過した試料は、桑茶、シイタケ、ナメコであった。NaI (TI) シンチレーションスペクトロメーターを用いたスクリーニング検査の結果、25 Bq/kg 以上の濃度となった試料数は 70 であり、そのうちの 37 試料がキノコ、15 試料が淡水魚、7 試料が栗・ギンナンのような種実であったことから、今後も監視を継続すべき食品群は、原木シイタケを中心としたきのこ類、淡水魚を中心とした魚類、種実類と考えられた。

研究協力者 松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
鍋師 裕美 国立医薬品食品衛生研究所食品部
五十嵐敦子 国立医薬品食品衛生研究所食品部
中村 里香 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部

A. 研究目的

平成 23 年 3 月の東京電力福島第一原子力発電所の事故の結果、食品の放射性物質による汚染が危惧されたため、食品衛生法上の暫定規制値が設定され、関係自治体が検査計画を策定して検査を実施することとなった。この検査のための検体は、主として農場等の生産現場からサンプリングされた。一方、自治体による検査の実効性を評価する目的で、平成 23 年度厚生労働科学研究により、放射性物

質汚染が予想される地域産食品の流通段階での買い上げ調査が実施された。この結果、1435 試料中暫定規制値 (500 Bq/kg) を超過したものは 6 試料 (全数の 0.4%)、平成 24 年 4 月からの基準値 (100 Bq/kg) を超過したものは 28 試料 (2.0%) であり、食品中の放射性物質に係るモニタリングが適正に機能していることが確認された。

この結果は、生産地での検査と出荷制限という行政施策の有効性を示すと共に、

食品の放射性物質汚染に対する不安を軽減することにもつながった。一方、平成24年4月には、新たな基準値が設定されたため、その後の状況の確認も必要と考えられたため、本年度も流通段階での食品の調査を継続した。

B. 調査方法

調査対象地域

昨年度の調査対象地域と同様の考え方から、福島県、岩手県、山形県、宮城県、埼玉県、東京都、神奈川県、栃木県、長野県、静岡県、山梨県、青森県、秋田県、茨城県、千葉県、新潟県、群馬県、北海道を対象とした。

調査対象食品

調査対象地域で生産された食品全般を調査対象としたが、昨年度の結果を踏まえ、栗・ギンナンを含む果実、原木シイタケを中心としたきのこ類、山菜類、海水魚を重点的に調査した。また、生鮮食品だけでなく、加工食品も調査対象とした。

調査方法

都市のスーパーマーケット等の小売店、地方の店舗（道の駅等）で、またはインターネットを通じて、食品を購入して試料とした。

測定方法

購入した食品は、包丁等で細切し、測定容器に充填した後に、測定した。試料間のコンタミネーションを防止するため、まな板・手袋等の器具は試料毎に交換した。

調査の効率化を図るため、最初に

NaI(Tl) シンチレーションスペクトロメータによるスクリーニングを行った。スクリーニング測定は、平成24年3月1日発厚生労働省食品安全部監視安全課事務連絡「食品中の放射性セシウムスクリーニング法の一部改正について」別添に示された、食品中の放射性セシウムスクリーニング法に従って行った。NaI(Tl) シンチレーションスペクトロメータはアロカ社製 AccuFLEX γ 7001 を使用し、20 mL バイアルに充填した試料を60分間測定した。測定下限値は25 Bq/kg、スクリーニングレベルは50 Bq/kg となることは、Cs-137 溶液の密封線源により確認した。

スクリーニング法により、測定下限値を超えた試料は、ゲルマニウム半導体検出器付 γ 線スペクトロメータ（Canberra 社製 GC4019）により確定検査を実施した。検出下限20 Bq/kg を目標として、確定検査の条件を設定した。また、充填密度が小さくスクリーニング法の測定下限値が高くなる試料（乾燥食品など）は、スクリーニング法による測定を行わずに、確定検査を実施した。

C. 結果及び考察

調査期間を通じて検査対象とした試料の総数は、1735 であった。食品区分別の試料数及び検出割合を Table 1 に示す。NaI(Tl) シンチレーションスペクトロメータの測定下限である25 Bq/kg を越えた試料を、検出した試料とした。調査数が最も多かった区分は野菜類（山菜を含む）で、総数は425 であり、全体の24%を占めた。次いで、きのこ(310)、果実(305)、

海水魚(228)の調査数が多く、これら4区分で全体の73%を占めた。また、検査対象とした試料の産地をTable 2に示した。福島第一原子力発電所の近辺である、東北及び関東地方産の試料を多く測定した。ブレンドは数種の原因地の米を混合したブレンド米である。

調査期間中、基準値である100 Bq/kgを超過した試料数は5であり、全調査数に対する割合は0.3%であった。この内3試料はきのこ類(原木シイタケ1、天然ナメコ1、原木乾しいたけ1)であった。きのこ類は310試料中37試料から検出され、検出割合は12%であった。昨年度の調査では、きのこ207試料中27試料から100 Bq/kg以上の放射性セシウムが検出されており、これと比較するときのこ類中の放射性セシウムは低下していると考えられる。

基準値を超過した、他の2試料はいずれも桑の葉の加工品であった。乾燥品であることから放射性セシウム濃度は高く、2試料共に300 Bq/kgを超過した。

昨年度は、800~2700 Bq/kgの放射性セシウムを含む茶試料があり、埼玉県は平成23年度産の狭山茶全銘柄の検査等の対策を実施した。本年度は茶27試料中5試料から25 Bq/kg以上の放射性セシウムが検出されたが、100 Bq/kgを越える試料は無かった。飲用に供する茶は抽出した状態で飲料水の基準である10 Bq/kgが適用される。抽出により濃度は30分の1程度に低下するため、これらの試料は飲用状態としても基準値を超過することはないと考えられる。

果実305試料中7試料から放射性セシウムが検出された。検査対象とした果実の種類は多岐にわたっているが、検出された試料は栗3と銀杏3、及びイチジクの加工品であった。栗の試料数は17、銀杏の試料数は29であり、それぞれの検出割合は18%及び10%であった。昨年度の調査では、栗10試料中4試料から検出され、ギンナンは5試料中4試料から検出されている。

果実と比較して野菜からの検出割合は低く、タケノコ1試料のみから49 Bq/kg検出された。昨年度の調査では、野菜類317試料中8試料から放射性セシウムが検出された。米、海藻からは放射性セシウムは検出されなかった。

以上の結果から、植物性の食品では、樹木に関連するきのこ、果実、葉のような食品において、放射性セシウムの検出割合が高いと考えられる。

平成23年度には、放射性セシウムに汚染された稲わらを飼料としたことによる、高濃度の放射性セシウムを含む牛肉が流通したが、本年度の調査では牛肉を含めた肉180試料中に放射性セシウムが検出された試料は見られなかった。

海水魚228試料中2試料から放射性セシウムが検出された。魚種はいずれもタラであった。昨年度は海水魚352試料中14試料から放射性セシウムが検出され、内7試料がタラであった。淡水魚36試料中、15試料から放射性セシウムが検出された。この内8試料は茨城県産のワカサギであった。昨年度にも茨城県産ワカサギ1試料から検出された。ワカサギの他

に、シラウオ、アユ、エビからも放射性セシウムが検出された。

Fig.1 に放射性セシウム検出割合の高かった食品群の濃度を示す。茶は茶葉の状態における濃度を示している。昨年度に調査した 29 試料中、製茶状態での放射性セシウム濃度が 200-500 Bq/kg の試料は 7、100-200 Bq/kg は 4 試料あったが、今年度に購入した試料は全て 50 Bq/kg 以下であった。刈込等の対策により、茶葉中の濃度は低下したと考えられる。最も濃度が高かった試料は、緑茶ラテであった。栗及び銀杏を含む果実の放射性濃度は、昨年度も今年度も、20-60 Bq/kg 程度で推移しており、明瞭な低下傾向は見られず、今後も注視する必要がある。

シイタケ中の放射性セシウム濃度は、茶及び果実に比較して高く、検出された 26 試料の 50% が 50 Bq/kg を越え、1 試料が 100 Bq/kg を超過した。また、検出されたシイタケ試料中、21 試料が原木栽培品であった。干しシイタケは乾燥により放射性セシウムが高くなるが、「食品中の放射性物質の試験法の取扱いについて」（平成 24 年 3 月 15 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）に示された重量変化率で水戻し状態に換算して判定される。乾燥状態で 100 Bq/kg を超過した干しシイタケは 3 試料あったが、2 試料は換算により基準を下回った。他の 1 試料は濃度が 2000 Bq/kg であり、水戻し状態に換算しても 360 Bq/kg であった。シイタケ以外で放射性セシウムが検出されたキノコは、ナメコ 6 試料とシメジ 1 試料であった。2 試料が天然ナメコ、

2 試料が原木ナメコであった。天然ナメコ 1 試料は、平成 24 年度に測定した生鮮品で最も高濃度である 190 Bq/kg であった。

海水魚中の放射性セシウムの濃度は 20-40 Bq/kg であり、検出割合も 1% 未満であった。昨年度の海水魚中の放射性セシウム濃度は 40-90 Bq/kg 程度であり、やや低下したと考えられる。淡水魚中の放射性セシウム濃度は海水魚と同程度であった。

県別の検出割合は、茨城県及び埼玉県が高かった。茨城県産試料で放射性セシウムが検出されたものは、ワカサギ等の淡水魚、栗、シイタケであり、これらの産地となっているために検出割合が高くなったと思われる。埼玉県産の検出試料 8 の内 7 が原木シイタケのようなきのこ類で、他は茶であった。

D. 結論

流通品 1735 試料を購入し、放射性セシウム濃度を測定した。基準値 (100 Bq/kg) を超過したものは 5 試料 (0.3%) であった。昨年度調査した 1435 試料に現在の基準を適用した場合には、28 試料 (2.0%) が超過していた。このことから、新基準に対応して自治体などの放射性物質検査体制が適切に整備・強化され、流通食品全般において放射性セシウム濃度が低下したと考えられる。基準値を超過した試料は、桑茶、シイタケ、ナメコであった。25 Bq/kg を越えて検出された試料数は 70 であり、そのうちの 37 試料がキノコ、15 試料が淡水魚、7 試料が栗・ギンナンの

ような種実であった。放射性セシウムが検出されたキノコの多くが原木栽培あるいは天然品であった。今後も監視を継続すべき食品群は、原木栽培品を中心としたきのこ類、淡水魚を中心とした魚類、種実類と考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 鍋師 裕美、堤 智昭、蜂須賀 暁子、松田 りえ子、乾しいたけの水戻しおよび牛肉の加熱調理による放射性セシウム量の変化、食品衛生学雑誌、54(1)、65-70、2013
- 堤 智昭、鍋師 裕美、五十嵐 敦子、蜂須賀 暁子、松田 りえ子、マーケットバスケット方式による放射性セシウムおよび放射性カリウムの預託実効線量推定、食品衛生学雑誌、54(1)、7-13、2013

2. 学会発表

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Table 1 食品群別調査数と検出割合

食品区分	試料数	検出数	基準値 超過数	検出割合
肉	180	0	0	0.0
乳	2	0	0	0.0
卵	2	0	0	0.0
米	84	0	0	0.0
茶	27	5	0	18.5
果実*	305	7	0	2.3
野菜	425	1	0	0.2
きのこ	310	37	3	11.9
海藻	15	0	0	0.0
淡水魚	36	15	0	41.7
海水魚	228	2	0	0.9
海産物	40	0	0	0.0
その他	81	3	2	3.7

*種実類を含む。

Table 2 県別調査数と検出割合

産地	試料数	検出数	基準値 超過数	検出割合
北海道	41	0	0	0.0
青森	41	0	0	0.0
秋田	28	0	0	0.0
岩手	62	2	0	3.2
宮城	170	0	0	0.0
山形	40	0	0	0.0
福島	170	6	2	3.5
茨城	287	25	0	8.7
栃木	215	8	0	3.7
群馬	176	10	1	5.7
埼玉	107	9	1	8.4
千葉	231	6	1	2.6
東京	19	1	0	5.3
神奈川	30	0	0	0.0
山梨	18	0	0	0.0
静岡	52	3	0	5.8
新潟	26	0	0	0.0
長野	20	0	0	0.0
ブレンド	2	0	0	0.0

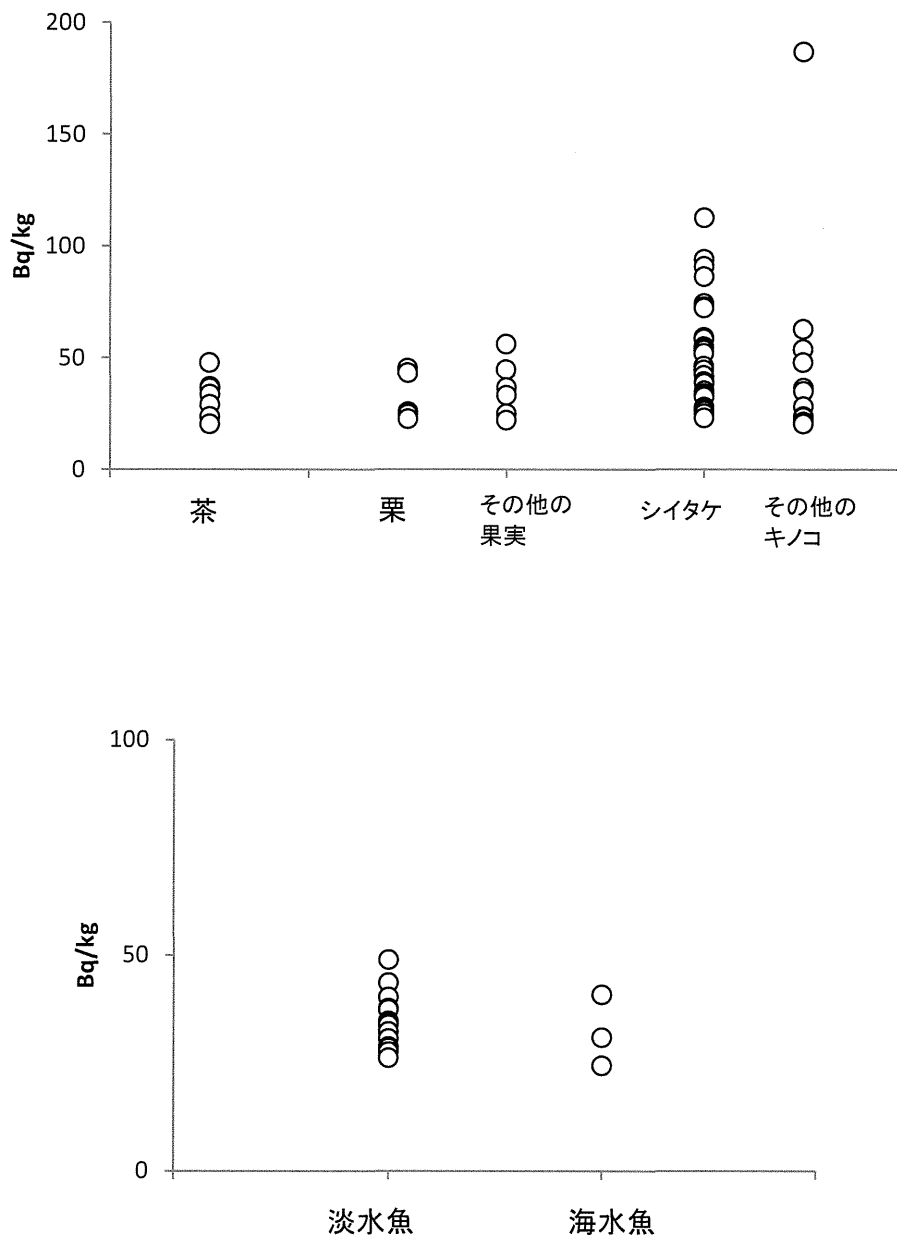


Fig.1 食品区分毎の放射性セシウム濃度分布

Ⅱ. 分 担 研 究 報 告

食品中放射性物質検査における適正なサンプリング計画策定

渡邊 敬浩

平成 24 年度厚生労働科学研究補助金 食品の安全確保推進研究事業

震災に起因する食品中の放射性物質ならびに有害化学物質の実態に関する研究 分担研究報告書

食品中放射性物質検査における適正なサンプリング計画策定

研究代表者 蜂須賀暁子 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部第一室長

研究分担者 渡邊 敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長

研究要旨

食品衛生法の目的は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることである。この目的を達成するための方策の一つとして、有害な化学物質等を含有する上限の量が、個々の食品の成分規格として設定される。また、成分規格が設定されたからといって、食品中の有害物質等の含有量が自動的に低下するのではない。成分規格に定められた値(規格値)を超える量を含有する食品を排除し、規格値を下回る食品だけを流通させるための実行が不可欠である。検査は、科学的な証拠に基づき、成分規格に適合した食品だけが流通する状態を達成し、維持・管理するための、すなわち法の目的を達成するための実行手段である。

福島第一原子力発電所の事故以後、食品に含まれる放射性物質の上限量を規定する成分規格が設定された。この成分規格の設定に合わせ、現在までもすでに多くの検査が実施されている。検査は、サンプリング、分析、分析結果に基づく判定の3つの要素からなる。食品中の放射性物質の検査でも、一定水準の性能への要求を満たす方法を用いて分析をし、規格値に照らして判定を行う事が示されている。しかし、サンプリングに関しては、これまで国による明確な規定はない。サンプリングは、統計学による「判定の誤りの確率」の考察を基本とし、実行性や国際的な整合性を踏まえ定められる。本研究では、食品中放射性物質検査における適正なサンプリング計画の策定の第一歩として、前提として踏まえるべきサンプリングの原理・原則をまとめた。また、これまでに策定され、他の成分規格項目の検査に用いられている国内外のサンプリング計画を比較し、適正なサンプリングのあるべき姿について考察した。

A. 研究目的

食品衛生法の目的は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることである。この目的を達成するための方策の一つとして、有害物質等を含む上限の量が、個々の食品の成分規格として設定される。食品中の放射性物質についても、福島第一原子力発電所の事故直後には緊急措置として、放射性核種ごとに暫定規制値が設定されていた。その後、平成 24 年 4 月からは、食品安全委員会における評価を踏まえ、放射性ストロンチウムやプルトニウム等の寄与を考慮した量として、放射性セシウムの量が、成分規格の値(規格値)として設定された。

科学的根拠に基づき、十分な安全性を考慮した規格値が設定されることは、食品衛生法の目的を達成するために重要である。しかし規格値が設定されたからといって、食品中の有害物質等の含有量が自動的に低下するのではない。規格値を超える量を含む食品を排除し、規格値を下回る食品だけを流通させるための実行が不可欠である。検査は、科学的な証拠に基づき、成分規格に適合した食品だけが流通する状態を達成し、維持・管理するための、すなわち法の目的を達成するための実行手段である。

福島第一原子力発電所の事故直後か

ら、食品中の放射性物質を対象とした検査が様々な箇所で精力的に行われてきた。また、事故直後から 1 年ほどまでの間には、暫定規制値あるいは規格値に適合しない食品の発見が頻繁に報道されていた。しかし、平成 25 年現在では、そのような規格値に適合しない食品の発見が報道されることもまれとなっている。このような状況が達成されているのは、事故後得られた科学的知見を踏まえ、食品の生産や出荷が制限されたことの効果の現れと考えられる。社会的な関心は未だ高いものと想像されるが、法の目的を達成するための有害物質等の管理という視点からは、放射性物質もその他の有害物質等と同じような水準で管理可能な段階に移行しているものと考ええる。

検査は、サンプリング、分析、分析結果に基づく判定の 3 つの要素からなる。食品中の放射性物質の検査でも、一定水準の性能への要求を満たす方法を用いて分析をし、規格値に照らして判定を行う事が通知により示されている。しかしサンプリングについては、国による明確な規定がない。サンプリングは、統計学による「判定の誤りの確率」の考察を基本とし、実行性や国際的な整合性を踏まえ規定される。また、分析対象となる有害物質等の濃度の分布が重要な科学的

根拠となる。検査対象中の放射性物質濃度の分布は、これまでに実施された検査結果を注意深く解析し、今後明らかにする必要がある。

本研究では、食品中放射性物質検査における適正なサンプリング計画の策定の第一歩として、前提として踏まえるべきサンプリングの原理・原則をまとめる。また、これまでに策定され、他の成分規格項目の検査に用いられている国内外のサンプリング計画を比較し、適正なサンプリングのあるべき姿について考察する。

B. 研究方法

サンプリングの原理・原則：Codex 分析・サンプリング法部会が作成し、2013年7月に開催される総会に承認を諮ることが決定された「Draft Proposed Principles for the Use of Sampling and Testing in international Food Trade」(REP13/MAS Appendix II)に記載された原理・原則について考察した。

食品衛生法によるサンプリングの規定：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」等をキーワードに検索した。検索の結果得られた上記キーワードを含む文書を整理の上、食品衛生法によるサンプリング規定の現状を考察した。

他国における成分規格設定とサンプリング規定の関係：既存の成分規格と検査で実施する事が規定されているサンプリングとの関係について、インターネットを通じて入手した欧州文書を整理した。整理した文書は以下の通り。Commission directive 98/53/EC「laying down the sampling methods and the methods of analysis of the official control of the levels for certain contaminants in foodstuffs」、Commission regulation (EC) No466/2001「setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs」、Commission directive 2001/22/EC「laying down the sampling methods and the methods of analysis for the official control of the levels of lead, cadmium, mercury and 3-MCPD in foodstuffs」、Commission directive 2002/63/EC「establishing community methods of sampling for the official control of pesticide residues in and on products of plant and animal origin」。

この他、食品の成分規格に関して最も厳格なサンプリングが規定されているアフラトキシンについては、米国農務省が策定しているサンプリングのためのハンドブック (http://www.gipsa.usda.gov/publications/fgis/handbooks/afl_insphb.html) も参照した。また、高頻度で実施される残留農薬検査のためのサンプリングについては、Codex ガイドラインである CAC/GL33「Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs」も参照した。これら文書の整理に基づき、成分規格設定とサンプリング規定との関係及び、現実を踏まえたサンプリング計画の策定について考察した。

C.D. 研究結果及び考察

C.D.-1. サンプリングの原理・原則

Codex 委員会では、消費者の健康危害の防止と、国際的な食品取引の公平性の確保を目的に、様々な規格やガイドラインを策定し、各国政府に公開している。本研究で考察したサンプリングの原理・原則を示すガイドライン「Principle for the use of sampling and testing in international food trade: 食品の国際的な取引におけるサンプリングと試験の使用原則」は

2011 年に、Codex 分析・サンプリング法部会において検討が開始され、2013 年 7 月に開かれる Codex 総会において承認が諮られる。この文書が Codex ガイドラインとして発行されれば、サンプリングと試験の使用の原則に関して理解すべき内容の指標となり、少なくとも Codex 加盟国にとっては、検査において踏まえるべき前提となる。その流通が国際的であろうと、国内的であろうと、消費者の健康危害の防止と取引の公平性の確保の観点からは、踏まえるべき原理・原則に変わりはない。そこで、この文書に含まれる 7 つの原理・原則を取り上げ、補足する。原文によって示された原理・原則及び、それらの説明文は太字で示す。なお、検査の理想は「誤りなく判定をすること」であり、サンプリングの理想は、「誤りのない判定を可能とするサンプルを提供する事」である。しかし、現実には不可能であることをまずは理解し、①許容できる誤りの確率を決めること、有害物質が対象の場合には、②許容できる誤りの確率をより小さくできるよう、可能な実行内容を決めること、が命題となる。

原則 1: 透明性と取引開始前の合意

「取引活動を開始する前、あるいは、輸入時試験プログラムを導入するあるいは修正する場合には、関係者が、取引される食品が特定の Codex 規格あるいは

輸入国の規格に合致するかを評価するために適用されるであろうサンプリングと試験の手順に関して合意すべきである。この合意では、また、係争が生じた際に用いられるサンプリングと試験の手順についても特定されているべきである。

ロットあるいはコンサインメントが評価される際には、用いられるサンプリングと試験の手順、及び製品の受け入れ基準が文書化され、全ての関係者によって共有及び合意されているべきである。ロットあるいはコンサインメントの受け入れが拒否される場合には、全ての適切な情報が、相互に合意した様式と言語により、政府間で共有されるべきである。」

食品にはその製造者がいる。食品衛生法に基づく検査は、製造された食品が市場に流通する前（場合によっては流通した後）において、同一の特性を有する一群の食品(以下、ロット)を対象に実施される。検査の結果は二値性であり、ロットが成分規格に「適合している」か「不適合である」かしかない。不適合と判定された場合には、食品の製造者や所有者(被検査者)は、経済的損失を負うことになる。このため、検査の実施主体(検査者)と被検査者間での係争を回避するためにも、検査の実施前に、1)検査対象とするロットの情報、2)検査に用いるサンプリングと分析の手順、3)得られた分析結果に基づく適合判定の基準について、文書により透明性を確保した上で、合意に達していなければならない。

原則 2: 製品評価手順の要素

「取引される食品が規格に適合しているか否かを評価するためのサンプリングと試験の手順には、3つの要素が含まれる。製品評価手順を選択する場合には、これら3つの要素全てが考慮されるべきである。

-サンプリング計画に従ったロットあるいはコンサインメントからのサンプルの選択

-試験結果を得るために行われるこれらサンプルの検討あるいは分析(サンプル調製と試験法)

-試験結果による決定の元となるクライテリア」

ガイドラインでは、製品評価手順(a product assessment procedure)としているが、食品検査と同意である。食品(食製品)は1つ1つが取引され、流通するのではなく、生鮮品であれば一つの圃場で生産されたあるいは一時期に集荷場に集められた一群、事業者において製造された食品であれば一度に製造された一群といったように、集団で取引され流通する。検査の対象はこの集団(ロット)である。流通の段階が進むにつれ、集団からの細分化が進み、例えば小売店などでは、その場には数えるほどの食品しかなくなる場合も想像される。個人が購入し摂食するのは、一つの食製品かも知れない。しかし、そのような場合であっても、検査の対象はロットである。本原則に挙げられているとおり、ロットを明確にした上で検査者と被検査者間で合意した

サンプリングと分析を実行し、その結果を合意した方法で規格値に照らして適否を判断する。このサンプリング、分析、分析結果の判定基準の3つの要素がそろって初めて検査が成立することを、この原則は述べている。

原則3: 誤った決定をする確率

「食品をサンプリングし試験する際にはいつでも、ロットあるいはコンサイメントを誤って受け入れるあるいは誤って拒絶する確率が輸出者と輸入者の両方に影響を与え、この確率は絶対に、完全には除くことができない。これらの確率は、国際的に認められている規格に記載された方法論によって、適切に評価管理されているべきである。」

サンプリングでは、母集団(ロット)中に存在する意図する有害物質等の量の平均値(母平均)あるいは、母集団を構成し個々に識別可能な食品(アイテムあるいはユニット)の全数のうちに、成分規格に適合しないアイテムが含まれている数(不良率)を推定する事を目的とする。この目的を達成するために、アイテムをロットから抜き取り、分析可能なサンプルとして調製をする。また分析の多くは、サンプルから有害物質等を抽出・精製して行われる破壊分析である。そのため、ロットを構成する全アイテムを分析することはできない。さらに、食品流通の時間的制約や、食品の経済的価値の観点からは、検査に不要な時間や労力を費や

すわけにはいかない。これらの不可避な理由から、サンプリングではロットから抜き出すアイテムの数(サンプルサイズ)が制約される。ロット中の有害物質等の量を知る場合には、上記のサンプルサイズの制約により、サンプル中の当該物質の量は母平均に必ずしも一致しない。従って、サンプリングを繰り返す度、このサンプル中の物質量は、ばらつきを持つ。ロットから抜き出したアイテムを混合することなくサンプルを調製する場合、それらサンプル中の有害物質等の量の平均(サンプル平均)の期待値は母平均であり、サンプル平均のばらつき(V_{sample})と、母集団中の有害物質等の量のばらつき:母分散(V_{lot})の関係は、中心極限定理として知られる以下の式によって表す事ができる。

$$V_{\text{sample}} = V_{\text{lot}}/n \quad \text{式 1}$$

ここで n はサンプルサイズである。

検査において、サンプル平均が母平均に必ず一致するのであれば、誤判定の確率がない、つまり、適合しているロットが不適合と判定されたり、不適合なロットが適合と判定されたりする確率はないといえる。しかし、このような状態は理想であるが概念上のものであり、達成することができない。実際には、サンプル平均は式1により表されるばらつきを

もち、その大きさに応じて誤判定の確率は決まる。誤判定の確率を知りまた、その確率を意図する一定の大きさで管理するためには、母分散の大きさを知り、それを踏まえてサンプルサイズを決めることが重要である。

検査での誤判定の確率を決める要素は、母分散とサンプルサイズに依存するサンプル平均のばらつきだけではない。分析もまた、誤判定の確率に寄与する要素となる。分析結果は、サンプル中の有害物質等の量を期待値とする。仮にこの量を真値とするならば、分析結果は必ずしも真値には一致せずばらつきを持つ。分析による分析結果のばらつきを V_{analysis} とすれば、得られる分析結果のばらつき (V_{obs}) は、先ほどのサンプル平均のばらつきと併せて下式で表す事ができる。

$$V_{\text{obs}} = V_{\text{lot}}/n + V_{\text{analysis}}/m \quad \text{式 2}$$

ここで m は同じサンプルの併行分析回数である。

これまでに説明した通り、検査における誤判定の確率は、母分散とサンプルサイズにより決まるサンプル平均のばらつきと、分析に起因する分析結果のばらつきの両方によって決まる。さらには、分析するサンプル中の有害物質等の量も分布する可能性があり、その幅を分散

(V_{prep})として、下式により推定される分析結果のばらつきが、サンプルサイズの決定根拠とされる場合もある。

$$V_{\text{obs}} = V_{\text{lot}}/n + V_{\text{prep}} + V_{\text{analysis}} \quad \text{式 3}$$

式3において、併行分析回数は1としている。

アイテム中あるいは、アイテムを複数併せて調製するサンプル(統合試料あるいはコンポジット試料)中で、有害物質等が局在するあるいは、広く分布する場合には、 V_{obs} への V_{prep} 寄与を無視することができない。また、そのような場合に限らず、均質なサンプルを調製することの重要性には大きな注意が払われるべきである。

以上2つないし3つの要因を取り除く事はできないため、検査には必ず誤判定の確率が含まれている。誤判定の確率は、検査者と被検査者の双方に等しく影響する。検査者にとっては、意図する成分規格の規格値を超える量の有害物質を含む食品が市場に流通する危険性があり、被検査者にとっては、適合している食品を流通させることができず経済的損失を被る危険性がある。この双方にとっての危険性をあらかじめ認識し、適正な手段によって決めた上で合意する必要を、この原則は述べている。

原則 4: 適切なサンプリングと試験の手順の選択

「選択されたサンプリングと試験の手順は、

- 科学に基づき、既存の Codex 規格を考慮しているべきである
- サンプリング及び試験の対象となる、食品そしてロットあるいはコンサインメントにとって適切であるべきである。
- 意図する目的に適しており、一貫して適用されるべきである。

サンプリングと試験の手順の選択では、

- 評価に係る費用や時間的制約、ロットやコンサインメントへの到達のしやすさ等、非適合ロットやコンサインメントが受け入れられる確率が高くなりすぎないように、実際的な問題について考慮すべきである。
- ロットやコンサインメント内での変動を考慮すべきである。」

適切なサンプリングと試験の手順を選択することが原則であり、複数の説明がされている。この説明を要約の上、再構築すれば、「検査の目的に合致した、科学に基づくサンプリングと分析法を選択し、一貫して用いるべきである。その際には、検査の前提となる成分規格、検査の対象となるロットの特性を考慮する。また実行可能性を踏まえ、許容する誤判定の確率も考慮に含めるべき。」となる。

まず、検査で用いるサンプリングや分析法を選択するためには、検査の目的を明確にしなければならない。本研究で取り扱う検査の目的は、成分規格の項目に

設定された有害物質のロット中の量(濃度)が、規格値を満たしていることを判定することである。放射性物質もまた、多数ある有害物質の一つである。この検査に一貫する目的のもと、各成分規格の内容が考慮されることになる。具体的には、規格に設定されている物質の毒性や有害性、及びその量を考慮することになる。

物質の毒性や有害性が高いほど、不適合な食品が流通した場合にそれを摂食した消費者の健康が害される可能性は高くなると考えられる。従って、法の精神に照らせば、毒性や有害性の高い物質を分析対象とする検査ほど、誤判定の確率がより低くなるようにサンプリングや分析法が選択されるべきである。また規格値は、安全性を考慮して、毒性や有害性が高い物質ほど低い値で設定されるのが一般である。しかし一方で、分析法の精度は一般に、濃度に依存して大きくなる事が知られている。そのため、より低い規格値への適合を判定する検査における誤判定の確率を、一定の水準で維持・管理するためには、より高度な精製や高感度な測定を行う分析法を選択するか、繰り返し測定を行い、その平均値を判定の根拠とする事が必要となる。

分析対象となる有害物質のロット中の分布型は、必ずしもその濃度と関係

がないため、濃度そのものがサンプリングで考慮されることはない。しかし、原則3で説明した通り、ロット中での対象物質の分布の幅が広い場合や、その局在が著しい場合には、誤判定の確率を一定の水準で維持・管理するために、サンプルサイズをより大きくしなければならない。またロットサイズ(ロットを構成するアイテムの総数や総量)が大きくなるにつれ、ロット内部に位置するアイテムには物理的に接近することが難しくなるだろう。サンプリングを実行する上で、ランダムサンプリングの前提が崩れないよう、大型のロットは複数の小型ロットに分割し、個々の小型ロットごとに検査するといった手順も検討する必要がある。

これらのサンプリングや分析に係る時間、労力、費用と許容できる誤判定の確率のバランスを見ながら、サンプリングや分析法を選択すべきであることを、この原則は説明している。

原則 5: 分析に起因する測定値の不確かさ

製品評価手順の選択には、分析に起因する測定値の不確かさとそれが意味することを考慮すべきである。

分析では、測定を意図する量の真の値を真値としている。しかし、真値は概念上の値であり、この概念上の値によって

実際に得る分析結果の品質を表現することに問題があることが指摘されていた。そこで、真値によらず、分析結果の品質を表現するために導入された概念が、測定(値)の不確かさである。測定値の不確かさは、主に一連の分析結果のばらつきから推定され、一つ一つの分析結果に付随する。測定値の不確かさが一定の幅であることが推定され、推定時の状態を維持して分析結果が得られたならば、この分析結果に不確かさを加味した最大と最小の値の範囲には真値が存在すると理解されるものである。測定値の不確かさの推定は、国際的には試験所認定の要件にもなっており、また分析法の選択のための指標としても用いられている。本原則では、この不確かさを推定する事はもちろんのこと、その意味を理解し、明示的にではないにせよ、適合判定時に考慮することを求めている。なお、サンプリング関しても、サンプリングという行為に起因して不確かさが生じる。サンプリングに起因する不確かさは、サンプル平均に付随する値であり、測定値の不確かさに比べ、一般にはより大きな値となる。国際的には、その推定や運用について盛んに議論がされているが、本研究では考慮しない。

原則 6: 目的への合致の程度

「サンプリングと試験の手順が誤って

ロットあるいはコンサインメントを受け入れるもしくは拒否する許容できる確率を有し、適切な決定基準と共に使われるのであれば、それらは対象とする製品評価の目的に適している。」

サンプリングと分析法が検査の目的に合致していると認められるためには、まず、適切な判定の基準が不可欠である。また、その適切な基準に照らして判定されるにしても、サンプリングと分析に起因する誤判定の確率はなくすることができないため、その確率を許容できる値として決めなければならない。判定の基準の適切さも、許容できる誤判定の確率も、検査者と被検査者の間で科学的な根拠に基づき、透明性を担保した手続きによって決められる(原則 1)。それら判定基準や、許容する誤判定の確率が合意されていれば、その合意に基づき決まるあるいは、その合意そのものでもあるサンプリングや分析法は適切であることを、本原則は説明している。

原則 4 に述べられている、検査の目的やその内容に応じて、サンプリングや分析法の内容(性能)を変えるということも、本原則に関連している。母分散の小さなロットの検査のために、サンプルサイズを不要に大きくすることや、高濃度の対象を分析するために高性能な分析法を用いる事は目的に合致した行為とは言えない。

原則 7: 新たな科学や情報を考慮していることを確かにするため、サンプリングと試験の手順は定期的に見直されるべきである。

サンプリングや分析法の基礎となる科学の領域では、常に、技術的な革新や新たな発見、情報の集積がなされている。サンプリングや分析法もまた、それら科学の進歩に応じて定期的に見直されるべきものであることを、本原則は説明している。原則 4 には、目的に合致したサンプリング法や分析法を一貫して用いることが明記されているが、上記のような科学的な進歩により、より目的に合致した方法が選択可能になった場合には、それへの置き換えが優先される。これは、食品検査の実施理由でもある消費者の健康危害の防止や食品取引の公平性の確保の観点からも、ごく自然に理解されることである。

以上、Codex ガイドラインとなる予定の文書を引用し、サンプリングの原理・原則を整理し説明した。検査がサンプリング、分析、判定の 3 つの要素からなる事から、サンプリング以外の原理・原則にも言及しているが、それらと併せた理解が不可欠である。参考に、本文書の全訳を別添 1 に示す。

ロット中の分析対象の分布の均質性、分布型、ランダムサンプリングの実施、ロットの特性値を連続量と計数のいず

れで捉えるかなど、サンプリングを考察する上で重要な要素については、すでに発行済みの Codex ガイドライン CAC/GL50 「General guidelines on sampling」等により補足する必要がある。

C.D.-2. 食品衛生法によるサンプリングの規定

C.D.-2.-1. 検査を構成する要素と用語の整理

食品衛生法に基づくサンプリングの規定について精査する前に、検査におけるサンプリングと分析との関係の一般を整理する。また、検査を構成する一連の過程の内、異なる段階で扱われる「試料」についても、用語の正確な理解の観点から整理をする。これらの関係が整理され、適切な用語によって規定されていなければ、検査の実施は困難である。

検査を構成する要素を検査の流れに沿って示した(図 1)。この図のとおり、検査はサンプリング、分析、そして適合判定の3つの要素に明確に区分され、その順番に沿って実行される。ロットから、一次試料を抜き取り、必要な場合には縮分等の操作を行い、試験室試料を調製する。試験室試料を調製するまでの過程がサンプリングである。サンプリング実施者の責任において、ロットを代表する特性が失われないよう特

段の配慮をもって、試験室試料は試験室に送付される。試験室試料は試験室により受け取られた後、さらに分析可能な状態(分析可能な試料)に調製される。試験室試料から可食部位を選別し、基本的には、その全量を混合・均質化して分析用試料が調製される。分析用試料の量は多くの場合、分析に必要な試料の量に比べ大きい。そのため、分析用試料の一部を分取し分析試料とする。分析試料を分析して得られた結果が分析結果であり、これと規格値の比較により適合判定がされる。

食品と分析対象物質との組み合わせに応じ、試料の調製は工夫される。例えば、食品を破砕することにより分析対象物質が分解するような場合には、一次試料を縮分・コンポジットせずに複数の試験室試料を調製することも考えられる。調製した複数の試験室試料は、試験室において分解防止措置を講じた上で分析用試料に調製される。各分析用試料から分取した分析試料を分析し、得られた分析結果の平均値が、規格値との比較に使用される。

C.D.-2.-2. 告示 370 号及びその他関連文書に含まれるサンプリング関連の記載

食品衛生法に基づき、告示 370 号(昭和 34 年 12 月 28 日、第 257 次改正：平成 25 年 2 月 1 日)によって食品、添加物等(食品等)の規格基準が定められている。食品衛生法に基づく検査では、認められていない有害物質等の含有が発見あるいは、規格値に設定されている値を超過して含有していることが発見された場合に、法に基づき販売禁止等の措置がとられる。成分規格の設定と検査の実行は、法の理念である国民の健康危害が未然に防止されている状態を達成するための両輪である。そこで成分規格を定める告示 370 号中のサンプリングと分析に関する記載を整理の上、精査した。

分析法に関しては、「告示法」と従来から呼ばれる方法の詳細が本告示中に記載されている。また、農薬等や一部の有害物質については、告示法であることによらず、一定の性能を有する分析法の使用が規定されている。分析法が一定の性能を有することは、食安発 1221 号として通知されている、分析法の妥当性評価ガイドラインに従い、評価・確認することができる。このように、全ての分析に関してではないにせよ、一定の性能を有する方法を検査に使用することが、一連の文書により規定されている。また一定の性能を有する分

析法のみが検査に使用されることにより、誤判定の確率に対する分析結果の変動の寄与が、一定の水準に維持・管理された状態が達成されている。これに対し、サンプリングが規定されている食品と有害物質との組み合わせはごく一部であり、多くの検査には規定が無く、誤判定の確率への寄与は不明である。

告示 370 号中のサンプリングに関する記載を以下に整理した。

・農薬等に関する記載(告示 370 号)

表 1 には、告示 370 号により規格値が設定されている農薬等から一部を抜粋して、サンプリングに関する記載(分析用試料あるいは分析試料に関する記載)をまとめた。概観すると、記載の多くは、食品(農産品)と農薬等との組み合わせごとに、分析用試料または分析試料の調製あるいは量を規定する内容となっている。

表 1 に挙げた記載から、2 例を取り上げ、以下に説明する。穀類、豆類及び種実類中に含まれる 2,4,5,-T を分析するための試料に関して、「検体を 420 μ m の標準網ふるいを通して粉砕した後、その 10.0g を量り採り、水 20 mL を加え、2 時間放置する」と記載されている。この記載によれば、検体は試験室試料を意味し、これを一定の粒径