

表9 通知等に含まれるサンプリング(あるいは試料)の記載(水銀)

通知等	試験項目	アナライト (あるいは特性)	食品	試験室試料量	サンプリング、分析試料に関する記載内容
	水銀	総水銀、メチル水銀	小魚類	無作為に10匹を選び、それぞれの可食部から約30gずつをとって混和した約300g	無作為に10匹を選び、それぞれの可食部から約30gずつをとって混和した約300gをもって1検体とする。1匹の可食部が約30g未満の小魚類にあっては、可食部の総量が約300gに相当する匹数をもって1検体とする。 貝類および部分的に食品となるすじこ、たらこ類は小魚類に準ずる。 参考:小魚類は、体長約20cm未満の魚類であって、例えばハゼ、セイゴ、アナゴ、イワシ類、シラス等をいう。
環乳第99号	水銀	総水銀、メチル水銀	中魚類	無作為に5匹を選び、それぞれの可食部から約60gずつをとって混和した約300g	無作為に5匹を選び、それぞれの可食部から約60gずつをとって混和した約300gをもって1検体とする。 参考:中魚類とは、体長約20cm以上60cm未満の魚類であって、例えば、タイ、サバ、ハマチ等をいう。
	水銀	総水銀、メチル水銀	大魚類	無作為に3匹を選び、可食部からそれぞれ約100gずつをとって混和した約300g	無作為に3匹を選び、可食部からそれぞれ約100gずつをとって混和した約300gをもって1検体とする。 参考:大魚類とは、体長約60cm以上の魚類であって、例えばブリ、サケ、サメ等をいう。

表10 通知等に含まれるサンプリング(あるいは試料)の記載(アフラトキシン)

通知等	試験項目	アナライト(あるいは特性)	食品	試験室試料量	サンプリング、分析試料に関する記載内容
食安発0331第5号	アフラトキシン		総アフラトキシン		食品1粒重量が0.1g以下のものについては1kgを、0.1gを超えるものについては5kgを適用すること。また、粉末状食品については、粉末化によるロットの均質性を踏まえ1kgを適用すること

1 袋づめで内容量がおおむね20 kg以上のもの				
ロットの大きさ Bag数(N)	サンプル抽出のための Bag数(n)	採取量 (kg)	検体数	
≦ 280	32	1	1	
281 ~ 500	50	1	1	
501 ~ 1200	80	1	1	
1201 ~ 3200	130 (65 x 2)	2 (1 kg x 2)	2	
≧ 3201	210 (70 x 3)	3 (1 kg x 3)	3	
2 缶入り又はカートン入りで内容量4.5 kg以上のもの				
ロットの大きさ 缶又はカートン数(N)	サンプルの大きさ (n)	採取量 (kg)	検体数	
≦ 50	2	1	1	
51 ~ 500	4 (2 x 2)	2 (0.5 kg x 2) x 2	2	
~ 501	6 (2 x 3)	3 (0.5 kg x 2) x 3	3	
3 小型容器包装に入れられたもの(1又は2以上のもの)				
ロットの大きさ 缶又はカートン数(N)	サンプルの大きさ (n)	採取量	検体数	
≦ 50	2 (2 x 1)	1サンプルの最小採取単位は	1	
51 ~ 500	3 (3 x 1)	150 gとし、150 g未満のものに	1	
501 ~ 3200	6 (3 x 2)	あつては必要量をあつめてこれ	2	
≧ 3201	9 (3 x 3)	を1サンプルとする。	3	

表11 食安発0311第5号の別添として示されたアフラトキシン

検査に用いられるサンプリングの詳細

表12 通知等に含まれるサンプリング(あるいは試料)の記載(放射性物質)

通知等	試験項目	アナライツ(あるいは特性)	食品	試験室試料量	サンプリング、分析試料に関する記載内容
<p>事務連絡(平成23年4月4日                      付け、厚生労働省医薬食品                      局食品安全部監視安全課)</p>	放射性物質				<p>過去の検出値(Ge検出器による精密検査によるもの。以下同じ。)等に基づき、生産者、製造加工者の情報が明らか                      なものを対象として下記により実施する。</p> <p>ア 2(1)の自治体                      当該品目から50Bq/kgを超える放射性セシウムを検出した地域及び主要な産地において市町村ごとに3検体以上実                      施する。</p> <p>その他の市町村では1検体以上実施する。</p> <p>イ 2(2)の自治体                      当該品目から50Bq/kgを超える放射性セシウムを検出した地域において市町村ごとに3検体以上実施する。</p> <p>主要な産地において市町村ごとに1検体以上実施する。</p> <p>出荷があるにもかかわらず、過去に検査実績がない地域においては、原則として市町村ごとに1検体以上実施する。                      ただし、土壤中の放射性セシウム濃度及び環境モニタリングの検査結果等を勘案して、地域の中で複数市町村を選                      び各々の市町村で1検体以上の実施とすることができる。検体採取を行う地点の選択に当たっては、土壤中のセシウ                      ム濃度、環境モニタリング検査結果、23年産の当該製品の検査で50Bq/kgを超える放射性セシウムを検出した地点                      等を勘案するとともに、放射性セシウム濃度が高くなる原因の一部が判明している品目については、当該要因が当て                      はまる地点を優先して選択する。</p>

表 13-1 Commission directive 98/53/ECにより規定されるアフラトキシン検査のための  
サンプリング(小型ロット(重量)を対象としたサンプリング)

Lotの重量 (tonnes)	インクリメント試料の数
≤ 0.1	10
> 0.1 ~ ≤ 0.2	15
> 0.2 ~ ≤ 0.5	20
> 0.5 ~ ≤ 1.0	30
> 1.0 ~ ≤ 2.0	40
> 2.0 ~ ≤ 5.0	60
> 5.0 ~ ≤ 10.0	80
> 10.0 ~ ≤ 15.0	100

表 13-2 Commission directive 98/53/ECにより規定されるアフラトキシン検査のための  
サンプリング(食品種別に応じたサンプリング)

食品の種類	Lotの重量 (tonnes)	サブロットの重量もしくは数	インクリメント 試料の数	統合試料の重量 (kg)
乾燥イチジクおよび その他の乾燥果実	≥ 15	15-30トン	100	30
	< 15	—	10-100	≤30
ピーナッツ、ピスタチ オ、ブラジルナッツお よびその他のナッツ	≥ 500	100トン	100	30
	> 125 and < 500	5サブロット	100	30
	≥ 15 and ≤ 125	25トン	100	30
	< 15	—	10-100	≤30
穀類	≥ 1500	500トン	100	30
	> 300 and < 1500	3サブロット	100	30
	≥ 50 and ≤ 300	100トン	100	30
	< 50	—	10-100	1-10

表 13-3 Commission directive 98/53/ECにより規定されるアフラトキシン検査のための  
サンプリング(大型ロット(重量)を対象としたサンプリング)

Lotの重量 (tonnes)	インクリメント試料の数
≤ 1	10
> 1 ~ ≤ 3	20
> 3 ~ ≤ 10	40
> 10 ~ ≤ 20.0	60
> 20.0 ~ ≤ 50.0	100

表 14-1 Commission directive 2001/22/ECにより規定される鉛、カドミウム、水銀、及び 3-MCPD検査のためのサンプリング(対象がバルクロットの場合)

Lotの重量 (kg)	インクリメント試料の最小数
< 50	3
50 to 500	5
> 500	10

表 14-2 Commission directive 2001/22/ECにより規定される鉛、カドミウム、水銀、及び 3-MCPD検査のためのサンプリング(ロットが個別包装食品あるいは相当するユニットで構成されている場合)

ロット中の包装 あるいはユニットの数	採取する包装あるいはユニットの数
1 to 25	1包装あるいは1ユニット
26 to 100	全数の約5%。少なくとも2包装あるいは2ユニット
> 100	全数の約5%。少なくとも10包装あるいは10ユニット

**Proposed Principles for the Use of Sampling and Testing in international Food Trade**  
**食品の国際取引におけるサンプリング及び試験の使用原則**  
**(REP 13/MAS Appendix III, Step 8 of the procedure)**

第一項 背景

1. サンプリングと試験は、その他の手順とともに、取引される食品が特定の規格基準に適合しているかを評価するために用いられる手段である。これらの手順は、あるロットあるいはコンサインメントが誤って受け入れられるあるいは誤って拒否される確率に影響を与える可能性がある。そのため、これらの確率は評価されるべきであり、その結果として、損害や利益を受ける人々 (affected parties) にとって許容可能な水準に管理することができる。科学的に妥当で決められた手順がないことは、緊急的な実施につながり、不一致な決定をもたらすとして、係争の機会を増加させることにつながる。
2. サンプリングと試験の手順が妥当であることを確かなものにするためには、それらが科学的で国際的に認められた原則に基づいていなければならない。さらに、公平に適用できることを確かなにする必要がある。サンプリングに関しては、サンプリングの一般ガイドラインが、「Codex サンプリング法は、食品が特定の Codex 食品規格への適合を試験される際に用いられる公平で妥当なサンプリング手順を確かなものにするために計画されている」と宣言している。試験に関しては、Codex によって承認される分析法を第一に考慮すべきである。
3. 食品の国際取引において、サンプリングと試験の手順は、しばしば安全に関連したリスク管理の目的で使用されている。この目的において、サンプリングと試験の手順は、有る国内部での食品管理システムに不可欠な要素として可能な範囲で確立されるべきである。
4. リスク管理の決定は、評価されたリスクにふさわしいものであるべきであり、リスク評価の他、消費者の健康保護や食品取引の公正な実施促進にとって適切な正当な要素を考慮していなければならない。また、必要な場合には、適切な予防及び管理オプションの選択も考慮していなければならない。
5. 末端での製品のサンプリングと試験は、輸出者がある製品が規格に適合していることを妥当に主張できる一手段に過ぎないことを認識すべきである。取引される食品が規格に適合しているかどうかを確かなものにするための他の手段が、Codex にはある。
6. この文書は、既存の Codex 規格、あるいはそれら規格の現在の決定方法に影響しない。この文書は、「食品輸入管理のためのガイドライン(CAC/GL 47-2003)」や「政府による適用のための食品安全を目的としたリスク評価のための作業原則(CAC/GL 62-2007)」と併せて読むべきである。

第二項 スコープ

これらの原則は、科学に基づき、政府が国際的に取引される食品が特定の規格に適合しているか否かを決定するためのサンプリングと試験の手順を確立し、そして利用することを支援することを意図している。これらの原則に則ることは、潜在的な係争の回避にも役立つだろう。

### 第三項 定義

- ・試験(testing): サンプルの特定の性質を検討するためのプロセス
- ・試験手順(testing procedure): 試験に関係する実行上の指示あるいは要求。すなわち、サンプルの調製やサンプルの特性を知るための分析法。
- ・サンプリング手順(sampling procedure): 特定のサンプリング計画を使用するための指示あるいは要求。すなわち、ロットあるいはコンサインメントの特性を知るために、ロットあるいはコンサインメントからの試験室サンプルを選択し、抜き取り、輸送するための方法。

その他、本原則に関連し、以下の定義を含む。

- ・コンサインメント
- ・ロット
- ・サンプル
- ・サンプリング
- ・サンプリング計画
- ・結果
- ・測定の不確かさ

### 第四項 原則

#### 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。

#### 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

#### 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ン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。

#### 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。

#### 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。

#### 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。

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(法)の規定に用いられる用語の定義

## 1. EU におけるサンプリング用語の定義

**1-1. 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」 に示された用語とその定義**

## Lot (ロット)

一度に輸送される食品の一定量であり、係官によって産地、品種、包装形態、包装者、に荷主あるいは符号といった共通する特性を持つことが決められているもの。魚の場合には、その大きさも比較可能でなければならない。

## Sublot (サブロット)

サンプリング法を適用するために決められた、大きなロット中の一部分。各サブロットは物理的に隔てられており特定可能でなければならない。

## Incremental sample (インクリメント試料)

ロットもしくはサブロットの単一箇所から採取されるものの量。

## Aggregate sample (統合試料)

ロットもしくはサブロットから採取された全てのインクリメントを統合した試料

## Laboratory sample (試験室試料)

試験室を意図した試料。

**1-2. 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 and repealing Directive 79/700/EEC」 に示された用語とその定義**

## Analytical portion (分析ポーション)

分析用試料(analytical sample)から分取され、残留濃度の測定に適している代表的な量。分析試料。



### Analytical sample (分析用試料)

試験室試料から分析のために調製された試料。サンプリング誤差が最小となる分析ポーションを分取するため、製品のうち分析する特定部位を分離後、混合、粉碎、細切等を経て調製される。

Note: 分析用試料の調製は、最大基準値の設定で用いられた手順を反映していなければならない。そのため、通常は食されることない部位が、分析する製品の特定部位には含まれるかもしれない。

### Bulk sample/ aggregate sample (バルク試料/統合試料)

肉と家禽を除くその他の製品について、ロットから採取された一次試料を合わせ、良く混ぜた試料。肉と家禽については、一次試料をバルク試料と同等とみなす。

Notes:

a)一次サンプルは、バルクサンプルから全ての試験室サンプルが採取可能となるように、その試料に十分寄与しなければならない。

b)一次サンプルを採取する間に、別々の試験室サンプルが調製されるような場合には、ロットからサンプルが採取されるそのとき、バルクサンプルは試験室サンプルの概念上の総和である。

### Laboratory sample (試験室試料)

試験室に送られるあるいは、試験室によって受け取られる試料。バルク試料から採取される代表的な量。

Notes:

a)試験室試料は、バルク試料の一部もしくは全てであり得る。

b)分割する事が規定されている場合を除いて、ユニットは試験室試料を調製するために切断あるいは破壊されるべきではない。

c)試験室試料の複製を調製する場合がある。

### Lot (ロット)

一度に輸送される食品の一定量であり、サンプリング係官によって、生産地、生産者、品種、包装者、包装形態、符号、集荷者などが一定の特性を持つことが知られあるいは想定されているもの。疑わしいロットとは、理由を問わず、基準を超えた残留があることが疑われたものである。疑わしくないロットとは、基準を超えた残留を疑ういかなる理由もないロットである。

Notes:

- a)異なる生産者に由来するといった特定が可能なロットでコンサインメントが構成されている場合には、各ロットを別々に考慮すべきである。
- b)コンサインメントは1つもしくはそれ以上のロットにより構成される。
- c)大きなコンサインメント中で、各ロットのサイズや境界を容易にはっきりとさせることができない場合には、連続するワゴン、ローリー、船着き湾などについて、それぞれ一つを独立したロットと考えるべきかも知れない。
- d)例えば、等級決めや製造工程においてロットは混合されるかも知れない。

#### Primary sample/incremental sample (一次試料ル/インクリメント試料)

ロットのある1箇所から採取される一つもしくはそれ以上のユニット。

##### Notes:

- a)一次試料が採取されるロット中の箇所はランダムに選ばれることが望ましいが、物理的に実行が難しい場合には、接触可能なロットの箇所から選ばれるべきである。
- b)一次試料1つあたりに必要となるユニットの数は、要求される試験室試料の最小量並びに数によって決められるべきである。
- c)植物性食品、卵及び乳製品については、ロットから1つ以上の一次試料が採取される場合、その各々がほぼ同程度の割合でバルク試料に寄与すべきである。
- d)ユニットの大きさが中程度、あるいは大きく、バルク試料の混合がより代表性のある試験室試料の調製にはつながらないあるいは、ユニット(卵や柔らかい果実と言った)が混合によって破損してしまう可能性がある場合には、一次試料を採取する時に、複数のユニットは、試験室試料を複製するためにランダムに割り付けられるだろう。
- e)ロットに搬入あるいはロットから搬出される間の一定間隔で一次試料が採取される場合には、サンプリングの‘位置’は定点時間になる。
- f) 分割する事が規定されている場合を除いて、ユニットは試験室試料を調製するために切断あるいは破壊されるべきではない。

#### Sample (試料)

ユニットの集合から選ばれた一つ以上のユニット。もしくは、多量のものの中から選ばれた一部のもの。この勧告文の目的からは、代表試料は、農薬の残留量という点に注意が払われていればその他の特性に注意が払われている必要は無く、その点においてロット、バルク試料、その動物等を代表させることが意図されたものである。

#### Sampling (サンプリング)

試料を採取、構成するのに必要な手順。

#### Sampling device (サンプリング器具)

(i)バルク、パッケージ(ドラム、大きなチーズなど)、肉や家禽類の肉のユニットといったように、一次試料としては大きすぎるものからユニットを取り出すために使われる、スコップ、ディッパー、ボーラー、ナイフやスピアーといった道具。

(ii)バルク試料から試験室試料をあるいは分析用試料から分析ポーションを調製するために使われるリップルボックスの様な道具。

Notes:

a)特定のサンプリング機器は、ISO や IDF 規格によって記述されている。

b) もろい葉といったものについては、サンプリング係官の手がサンプリング器具になると考えられるだろう。

#### Sampling officer (サンプリング係官)

サンプリングに習熟しており、必要な場合には、当局によって試料を採取することが認められた人。

Note: サンプリング係官は、試験室試料の調製、包装、輸送を含むあるいはそれに至る手順の全てに責任を負う。サンプリング係官は、規定されたサンプリング手順を遵守することの必要性を理解し、試料に関する完全な文書を提出しなければならず、試験室とも密接な協力関係を築くべきである。

#### Sample size (サンプルサイズ)

試料を構成するユニットの数もしくは、試料の量。

#### Unit (ユニット)

ロット中の最小分割部位であり、一次試料の全体あるいは一部を構成するために採取されるべきもの。

Notes: ユニットは以下の通り特定される。

a)生鮮果実及び野菜。果実、野菜の全体、あるいはそれらの自然な一房(例えばブドウ)はユニットとすべきである。ただし、それらが小さい場合を除く。小さな製品が包装されたもののユニットは、(d)によって特定されるだろう。食品を傷つけることなくサンプリング器具が使用される場合にあっては、ユニットはその行為によって形づけられるだろう。ユニットを作り出すために、卵、生鮮果実及び野菜を切断、破損させてはならない。

b)大型動物あるいはそれらの部位あるいは器官。特定部位あるいは器官の一部

あるいは全体をユニットとすべきである。それらの部位あるいは器官をユニットにするために切断されることもある。

c) 小型動物、あるいはそれらの一部あるいは器官。それら動物の全体、完全な部位、器官がユニットになり得る。包装する場合には、(d)によってユニットが特定されるだろう。残留農薬に影響を与えないようにサンプリング器具が使用される場合には、そのような行為によってユニットは形づけられるだろう。

d) 包装されたもの。最小分割部の包装は、それをユニットとして捉えるべきである。最小分割部の包装であっても、それが非常に大きな場合には、(e)のとおり、バルクとしてサンプリングすべきである。最小包装が非常に小さい場合には、1包装がユニットとなるだろう。

e) バルクや大型の包装(ドラムやチーズなどのように)は、個別に一次試料として採取するには大きすぎる。ユニットは、サンプリング器具によって形づけられる。

## 2. Codex ガイドラインにおけるサンプリング用語の定義

### 2.-1 CAC/GL33 「Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs」に示された用語とその定義

#### Analytical portion (分析ポーション)

分析用試料から分取する代表的な量の試料であり、残留濃度の測定に適切なサイズのもの。

Notes: 分析ポーションを分取することを目的にサンプリング器具がつかわれることがある。

#### Analytical sample (分析用試料)

試験室試料から分析のために調製された試料。サンプリング誤差が最小となる分析ポーションを分取するため、製品のうち分析される特定部位を分離後、混合、粉碎、細切等を経て調製される。

Notes: 分析用サンプルの調製は、最大基準値の設定で用いられた手順を反映していなければならない。そのため、通常は食されることない部位が、分析される製品の特定部位には含まれるかもしれない。

#### Bulk sample (バルク試料)

肉と家禽を除くその他の製品について、ロットから採取された一次試料を合わせ、良く混ぜた試料。肉と家禽については、一次試料をバルク試料と同等とみなす。

Notes:

- a)一次試料は、バルク試料から全ての試験室試料が採取可能となるように、その試料に十分寄与しなければならない。
- b)一次試料を採取する間に、別々の試験室試料が調製されるような場合には、ロットからサンプルが採取されるそのとき、バルク試料は試験室試料の概念上の総和である。

Laboratory sample (試験室試料)

試験室に送られるあるいは、試験室によって受け取られる試料。バルク試料から採取される代表的な量。

Notes:

- a)試験室試料は、バルク試料の一部もしくは全てであり得る。
- b)分割する事が規定されている場合を除いて、ユニットは試験室試料を調製するために切断あるいは破壊されるべきではない。
- c)試験室試料の複製を調製する場合がある。

Lot (ロット)

一度に輸送される食品の一定量であり、サンプリング係官によって、生産地、生産者、品種、包装者、包装形態、符号、集荷者などが一定の特性を持つことが知られあるいは想定されているもの。疑わしいロットとは、理由を問わず、基準を超えた残留があることが疑われたものである。疑わしくないロットとは、基準を超えた残留を疑ういかなる理由もないロットである。

Notes:

- a)異なる生産者に由来するといった特定が可能なロットでコンサインメントが構成されている場合には、各ロットを別々に考慮すべきである。
- b)コンサインメントは1つもしくはそれ以上のロットにより構成される。
- c)大きなコンサインメント中で、各ロットのサイズや境界を容易にはっきりとさせることができない場合には、連続するワゴン、ローリー、船着き湾などについて、それぞれ一つを独立したロットと考えるべきかも知れない。
- d)例えば、等級決めや製造工程においてロットは混合されるかも知れない。

Primary sample (一次試料)

ロットのある1箇所から採取される一つもしくはそれ以上のユニット。

Notes:

- a)一次試料が採取されるロット中の箇所はランダムに選ばれることが望ましい

が、物理的に実行が難しい場合には、接触可能なロットの箇所から選ばれるべきである。

b)一次試料1つあたりに必要となるユニットの数は、要求される試験室試料の最小量並びに数によって決められるべきである。

c)植物性食品、卵及び乳製品については、ロットから1つ以上の一次試料が採取される場合、その各々がほぼ同程度の割合でバルク試料に寄与すべきである。

d)ユニットの大きさが中程度、あるいは大きく、バルク試料の混合がより代表的な試験室試料の調製にはつながらないあるいは、ユニット(卵や柔らかい果実と言った)が混合によって破損してしまう可能性がある場合には、一次試料を採取する時に、複数のユニットは、試験室試料を複製するためにランダムに割り付けられるだろう。

e)ロットに搬入あるいはロットから搬出される間の一定間隔で一次試料が採取される場合には、サンプリングの‘位置’は定点時間になる。

f) 分割する事が規定されている場合を除いて、ユニットは試験室試料を調製するために切断あるいは破壊されるべきではない。

### Sample (試料)

ユニットの集合から選ばれた一つ以上のユニット。もしくは、多量のものの中から選ばれた一部のもの。この勧告文の目的からは、代表試料は、農薬の残留量という点に注意が払われていればその他の特性に注意が払われている必要は無く、その点においてロット、バルク試料、その動物等を代表させることが意図されたものである。

### Sampling (サンプリング)

試料を採取、構成するのに必要な手順。

### Sampling device (サンプリング機器)

(i)バルク試料、パッケージ(ドラム缶、大きなチーズ)、あるいは一次試料として扱うには大きすぎる肉あるいは家禽肉のユニットから、ユニットを採取するための、スコップ、ディッパー、ボーラー、ナイフ、スピアーなどの道具。

(ii)バルク試料から試験室試料を調製する際あるいは、分析試料から分析ポーションを調製する際に使用されるリップルボックスのような道具。

#### Notes:

(a)特定のサンプリング機器についてはISO及びIDFの規格にまとめられている。

(b) 藁や葉のようにもろい試料の場合には、サンプリング係官の手をサンプリング機器とする場合がある。

### Sampling officer (サンプリング係官)

サンプリングに習熟しており、必要な場合には、当局によって試料を採取することが認められた人。

Notes: サンプリング係官は、試験室試料の調製、包装、輸送を含むあるいはそれに至る手順の全てに責任を負う。サンプリング係官は、規定されたサンプリング手順を遵守することの必要性を理解し、試料に関する完全な文書を提出しなければならず、試験室とも密接な協力関係を築くべきである。

### Sample size (サンプルサイズ)

試料を構成するユニットの数もしくは、サンプルの量。

### Unit (ユニット)

ロットに含まれる分割可能な最小の部位であり、一次試料の全体あるいは、一部を構成するために採取される。

Notes: ユニットは以下の通り定義されるべきである。

(a) 生鮮果実及び野菜：果実あるいは野菜一個ずつ、あるいはブドウのようなひと固まりはユニットとすべきである。ただし、それらが小さい場合を除く。小さな製品が包装されたもののユニットは、(d)によって特定されるだろう。食品を傷つけることなくサンプリング器具が使用される場合にあっては、ユニットはその行為によって形づけられるだろう。ユニットを作り出すために、卵、生鮮果実及び野菜を切断、破損させてはならない。

b)大型動物あるいはそれらの部位あるいは器官。特定部位あるいは器官の一部あるいは全体をユニットとすべきである。それらの部位あるいは器官をユニットにするために切断されることもある。

c)小型動物、あるいはそれらの一部あるいは器官。それら動物の全体、完全な部位、器官がユニットになり得る。包装する場合には、(d)によってユニットが特定されるだろう。残留農薬に影響を与えないようにサンプリング器具が使用される場合には、そのような行為によってユニットは形づけられるだろう。

d)包装されたもの。最小分割部の包装は、それをユニットとして捉えるべきである。最小分割部の包装であっても、それが非常に大きな場合には、(e)のとおり、バルクとしてサンプリングすべきである。最小包装が非常に小さい場合には、1包装がユニットを形づけるであろう。

e)バルクや大型の包装(ドラムやチーズなどのように)は、個別に一次試料として採取するには大きすぎる。ユニットは、サンプリング器具によって形づけられる。

## 2.-2 CAC/GL50 「General guidelines on sampling」に示された用語とその定義

### Lot (ロット)

一定と仮定できる条件下で製造あるいは生産された品物の規定される量。

### Sample, Representative sample (試料、代表試料)

母集団(ロット)から選択された一つもしくは複数のアイテムにより構成される集合であり、母集団の情報を与え、母集団を判断するための基礎となるもの。代表試料とは、ロットの特性を維持した試料であり、母集団を構成するアイテムやインクリメントが試料に含まれる確率が等しくなるようなランダムサンプリングにより調製される。

### Sampling (サンプリング)

代表試料を調製するための手順。

### Sampling plan (サンプリング計画)

ロットが規格に適合しているといった決定に必要な情報を得るために、ロットから区別されたサンプルを選択あるいは抜き出すことを可能にする計画。

### Consumers' Risk and Producers' Risk (消費者危険と生産者危険)

ロットが誤って適合あるいは不適合と判定される確率。



## サンプリング(法)の規定に関する欧州文書

**Commission directive 98/53/EC****「laying down the sampling methods and the methods of analysis for the official control of the levels for certain contaminants in foodstuff」**

Annex I 「Methods of sampling for official checking control of the levels of aflatoxins in certain foodstuffs」

## 1. 目的とスコープ

食品中のアフラトキシン含量の公的な調査を意図した試料は、以下の方法に基づき採取されなければならない。そのようにして採取された統合試料は、ロットを代表するものとして考えられなければならない。Commission Regulation (EC)No 1525/98 により定められた最大基準への適合は、試験室試料中濃度に基づき確保されなければならない。

## 2. 定義

割愛

## 3. 一般規定

## 3.1 人員

加盟各国によって特定されると言った、公認された人員によりサンプリングされなければならない。

## 3.2 サンプリングの対象

検査の対象となる個々のロットは、独立してサンプリングされなければならない。本附帯文書 5 に特定されている規定を遵守し、独立してサンプリングできるように大型のロットはサブロットに分割されるべきである。

## 3.3 試料採取時の注意

試験室試料を採取そして調製する過程において、アフラトキシン含量に影響する、また分析に不都合を生じる影響する、あるいは統合試料の代表性を失わせるようなかなる変化も避けるように注意を払わなければならない。

## 3.4 インクリメント試料

可能な限り、インクリメント試料は、ロットあるいはサブロットの全体を通じて様々な箇所から採取されるべきである。この手順からの逸脱は、3.8.に与えられる様式に従って記録されなければならない。

## 3.5 統合試料及び試験室試料(サブ試料)の調製

統合試料は、インクリメント試料を合わせ、十分に混合して調製する。混合後、統合試料は、本附帯文書 5 に特定されている規定を遵守し、同質のサブ試料に分割されなければならない。

### 3.6 複製試料

加盟各国の規則と衝突しない限り、実施、貿易(抗弁)、調停を目的とした複製試料を均質な試験室試料から分取する。

### 3.7 試験室試料の包装と輸送

それぞれの試験室試料は、輸送中の損傷に備え、コンタミネーションから適切に保護するために、清潔で不活性な容器に入れられなければならない。輸送あるいは保管期間中に起こる可能性のある試験室試料中の組成のいかなる変化も避けるために必要な全ての予防策が採られなければならない。

### 3.8 試験室試料の密封及びラベリング

公的な目的の下に採取されたそれぞれの試料は、サンプリングされた場所で密封され、加盟各国の規制に従うことを特定されなければならない。それぞれのロットを明確に特定するための記録、また、分析者の手助けとなるような付帯情報とともにサンプリングの実施日と場所を示す記録は、サンプリング毎に保管されなければならない。

## 4. 説明規定

### 4.1 異なるロットタイプ

食品は、バルク、コンテナ、あるいは個々の包装形態(大袋、小袋、小売り包装など)で取引されるだろう。サンプリング手順は、市場に流通する食品の形態がどの様に異なっても適用することができる。本附帯文書 5 に特定されている規定を損なうことなく、下式は、個別包装(大袋、小袋、小売り包装など)で取引されるロットのサンプリングのガイドとして使用することができる。

サンプリングの頻度 = (ロットの重量 x インクリメント試料の重量) / (統合試料の重量 x 個別包装の重量)

ここで重量は kg である。

サンプリングの頻度 : n 番目の大袋もしくは小袋ごとに、インクリメント試料を採取しなければならない(小数点以下は丸める)

### 4.2 インクリメント試料の重量

本附帯文書 5 に他の規定がない限り、インクリメント試料の重量は、300 g でなけれ

ばならない。小売り包装ロットの場合には、インクリメント試料の重量は小売り包装の重量に依存する。

#### 4.3 15 トン以下のロットに対するインクリメント試料の数

本附帯文書 5 に他の規定がない限り、採取すべきインクリメント試料の数は、ロットの重量に依存する。最小は 10 であり、最大は 100 である。下表の数値は、インクリメント試料の数を決定するために使用する事ができる。(報告書本文に含めた表を参照のこと)

### 5. 特定の規定

5.1 ピーナッツ、ナッツ、乾燥果実及び穀類を対象とするサンプリング手順の概観 (報告書本文に含めた表を参照のこと)

#### 5.2 ピーナッツ、ピスタチオ、ブラジルナッツ

乾燥イチジク

穀類 (50 トン以上のロット)

##### 5.2.1 サンプリング手順

サブロットが物理的に区分可能な場合には、5.1 の規定に従いロットはサブロットに分割しなければならない。ロットの重量は、必ずしもサブロット重量の正確な倍数でないことを考慮し、サブロットの重量は規定された重量の最大 20% まで超過することがある。

それぞれのサブロットは別々にサンプリングされる。

インクリメント試料の数は 100 である。15 トン未満のロットにあつては、採取されるインクリメント試料の数はロットの重量に依存する。最小は 10、最大は 100 である。

統合試料の重量は 30 kg である。この統合試料は、混合し、粉砕する前に等しく 10 kg のサブ試料に分割しなければならない。(さらに選別、またその他の物理的処理がされるピーナッツ、ナッツ、乾燥果実の場合には、ここに示した 3 つのサブ試料への分割は必ずしも必要ではない。しかし、分割せずに済むかは、30 kg のサンプルを均質化するための装置の性能に依存するだろう。) 統合試料の重量が 10 kg 未満の場合には、統合試料は 3 つのサブ試料に分割してはならない。

10 kg のサブ試料が試験室試料となる。(それぞれのサブ試料は、本附帯文書 II に規定されている基準を遵守し、完全に均質となるよう、別々に良く粉砕し、十分に混合しなければならない)

ロットの損傷を原因とする経済的な決定を理由に(包装形態、輸送の方法などを理由に)、上記のサンプリング法を実行することができない場合には、代用されるサンプリ

ング法は、可能な限り代表的であり、十分に記述、文書化されなければならない。

#### 5.2.2 ロットあるいはサブロット受け入れ

さらに選別あるいはその他の物理的な処理がされるピーナッツ、ナッツ、乾燥果実については、統合試料あるいは、サブ試料の平均が最大基準を満たしていることが確認されれば受け入れられ、超過していることが確認されれば拒否される。

人の直接摂取が意図されているピーナッツ、ナッツ、乾燥果実、穀類は、サブサンプル中一つも最大基準を超過していないことが確認されれば受け入れられ、一つ以上のサブロットが最大基準を超過していることが確認されれば拒否される。

統合サンプルの重量が 10 kg 未満の場合、統合試料が最大基準を満たしていることが確認されれば受け入れられ、超過していることが確認されれば拒否される。

#### 5.3 ピーナッツ、ピスタチオ、ブラジルナッツ以外のナッツ類

イチジク以外の乾燥果実

穀類 (50 トン未満)

##### 5.3.1 サンプルング手順

これらの製品については、5.2.1 に規定したサンプルング手順が適用できるだろう。しかし、これらの製品で汚染が発生する率は低いこと及びあるいは、より新しい包装形態で取引されることが考慮され、より簡素化されたサンプルング法が適用されるかも知れない。

50 トン以下の穀類のロットについては、ロットの重量に応じて、100 g のインクリメント試料を 10~100 個採取し、その結果、統合試料の重量が 1~10 kg となるサンプルング計画が用いられるかも知れない。

下表の数値は、インクリメント試料の数を決定するために使用する事ができる。(報告書本文に含めた表を参照のこと)

##### 5.3.2 ロットあるいはサブロットの受け入れ

5.2.2 を参照のこと。

#### 5.4 ミルク

サンプルング手順

生乳、加熱処理乳の分析法と検査を規定した Commission Decision 91/180/EEC を遵守したサンプルングであること。

インクリメント試料の最小数は 5 である。

統合試料の最小給料は 0.5 kg あるいは 0.5 L である。