

にコーデックス(CAC2004)に用いられている。実際、サンプリングプランは、一部のサンプル単位の汚染を許容($c>0$)していながらゼロ許容数サンプリングプランよりも厳しい(すなわち、より多くのロットを不合格にする)ように容易に設計できる。

⁴ 存在-非存在サンプリングプランは濃度によるプランとは別に扱われる一方、それらは実際非常に似通っており、すなわち微生物学的基準値(m)は分析単位量 w 中に生物 1 個に相当する。

1.3.1.2 各サンプル中の汚染のレベルを測定する検査のための区分プラン(濃度による区分プラン)

濃度によるプランは、各分析単位中の微生物の濃度の測定を必要とする。これらのレベルは次いで単位ごとに、一つ以上の定量的基準値と比較され、およびこの工程はサンプルがどのように分類されるかを決定する。規定される基準値(m)が一つだけであるならば、分析単位は許容できるまたは許容できないとして分類され、および二階級濃度による区分プランが使用される。対照的に、三階級区分プラン⁵は、二つの微生物基準値（かろうじて許容される基準値(m)および許容できない基準値(M)）が目的である場合に用いられる。この場合、各分析単位は、許容できる、かろうじて許容できる、または許容できないとして分類される。微生物基準値が算術目盛上で規定されるならば、複雑な調整無しに、簡単に \log 変換されうることに注意する。すなわち、例 8 に示す通り、算術目盛上で評価した場合に M を上回るのと同じパーセンテージの分析単位が、 \log_{10} 目盛りを用いた場合に $\log_{10}M$ を上回る(“1.2.3なぜ \log_{10} を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

例8:微生物基準値の変換

コーデックスは、リステリア菌の増殖が起こらない、そのまま摂食可能な食品中のリステリア菌について、 $m=100=10^2\text{cfu/g}$ と規定する(CAC2007)。等価に当該基準値を \log_{10} 目盛上に $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ と規定できる。

そこで、分析単位の5%が算術目盛上で $m(100\text{cfu/g})$ を上回る濃度のリステリア菌を含むならば、分析単位の5%はまた、 \log_{10} 目盛上の基準値すなわち $2\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回るリステリア菌の \log_{10} 濃度を有する。

1.3.1.2.1 二階級濃度によるプラン

微生物学的基準値(m)が一つだけ規定されているならば、分析単位は可能な二種類の結果のうち一方だけを取ることができる—微生物の濃度は基準値以下である(分析単位は許容できる)、または微生物濃度は基準値 m を上回る(分析単位は許容できない)。そのような分布の一つの可能な例を図 6 に図示する。従って、当該サンプリングプランはまた二階級区分プランでもあり、またはより具体的には、濃度に基づく微生物学的検査すなわち計数検査が用いられることを強調する、二階級濃度による区分プランである。

⁵ これらのプランは濃度が測定される場合にだけ使われるため、“濃度による”の部分名称を省略している。

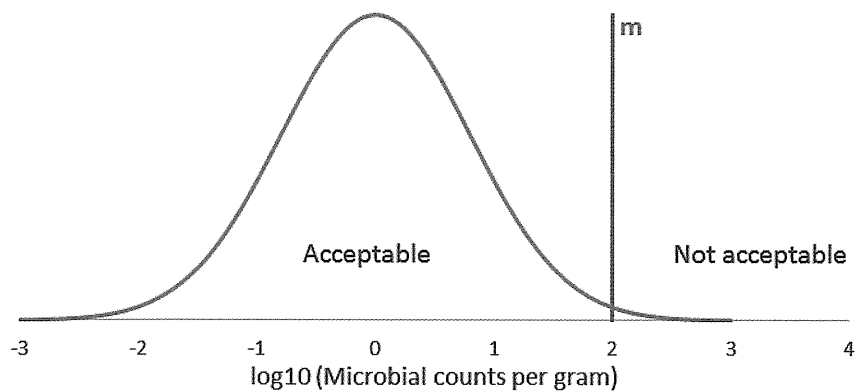


図 6:微生物学的基準値 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ を用いた食品ロット中の微生物の \log_{10} 濃度の分布の一例。
 \log_{10} 濃度 $m=2$ 以下である分析単位は許容でき、 \log_{10} 濃度 $m=2$ 以上である分析単位は許容できない。

合格 不合格 \log_{10} (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値 m を上回ってよい分析単位の数(c)

1.3.1.2.2 三階級(濃度による)プラン

一部の場合では、二つの定量基準値を用いることによって各分析単位に可能な三つの分類を作るサンプリングプランが作成され、そのようなプランは三階級サンプリングプランと呼ばれる。図 7は (一つの可能な基礎となる分布について) 三つの可能な結果の図解を示す。分析単位は下記のように見なされる。

- 許容できる: (\log_{10})濃度がかろうじて許容される基準値(m)以下である場合
- かろうじて許容できる: (\log_{10})濃度がかろうじて許容される基準値(m)より大であるが許容できない基準値(M)以下である場合
- 許容できない: (\log_{10})濃度が許容できない基準値(M) を上回る場合。

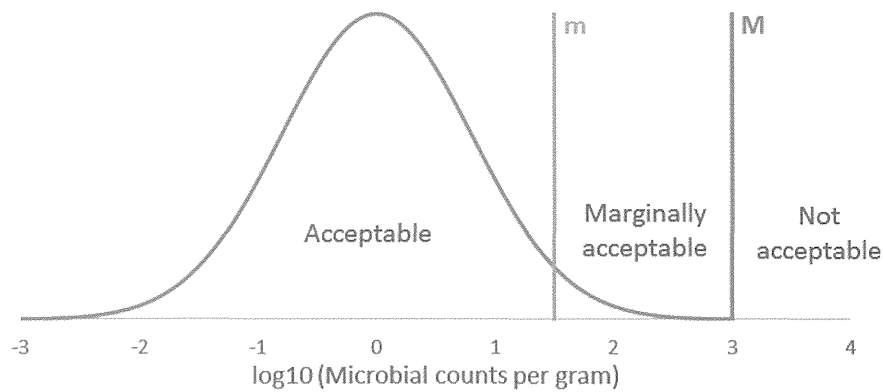


図 7:微生物学的基準値 $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$ および $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$ を用いた食品ロット中の微生物の \log_{10} 濃度の分布の一例。 \log_{10} 濃度 m 以下である分析単位は許容でき、 \log_{10} 濃度 M 以上である分析単位は許容できない。 $-\log_{10}$ 濃度が m より大および M 以下である分析単位はかろうじて許容できる。
合格 かろうじて合格 不合格 \log_{10} (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか、かろうじて許容されるかまたは許容できないかを決定する、かろうじて許容されるおよび許容できない微生物学的基準値(m および M)
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値 M でなく m を上回ってよい分析単位の数(c)

ロットを不合格にすることなく、いくつかの分析単位が M を上回ってよいとするサンプリングプランを作成することは可能であることに注意する。しかし、これらは食品中の MC に関連しては一般に使用されない。

ロットは c 個より大の分析単位が m を上回る(しかし M 未満である)ために、または少なくとも 1 個の分析単位が M を上回るために、不合格になりうる。この区別はサンプリングプランの適用のためには重要でない(各ロットは合格または不合格となる)が、この情報は、傾向分析(第 3 部)に関して、および許容できない分析単位の根本原因を見つける必要があるかどうかを判断する際に、有用である可能性がある。

1.3.2 変数プラン

変数プランは、濃度による区分プランの自然な延長を与える。区分プランでは、微生物の特定のレベルを用いて単に、各分析単位がどの分類に割り当てられるかを決定し、実際の濃度はそれ以上考慮されない。これは結果として情報の損失を生じ(例 9)、変数プランはその損失の克服を試みる。

例9:分析単位を二階級区分プランで分類

食品製品をサンプリングすると仮定して、微生物基準値(m)は5,000cfu/gとする。二階級区分プランでは、5010cfu/gの分析単位と100,000cfu/gの分析単位とは同じに扱われる一両方とも不合格である。

同様に、10cfu/gの分析単位と、4990cfu/gの分析単位は、両方とも合格と考えられる。

しかし、濃度が非常に近い二つの分析単位（4,990および5,010cfu/g）は違う扱いになることに注意する。菌数の小さな差は微生物学的試験法の不確定性の結果かもしれない。

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- サンプルサイズ(n)および消費者リスクポイントから計算される棄却限界値 k 、すなわち、許容される許容の確率および基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ(後掲“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。

変数プランでは、分析単位の実際の濃度を用いて要約統計量を生成し、これはサンプル結果のすべてを記載する。これらの統計量(サンプル平均値および標準偏差)をその後、あらかじめ定められた基準値と比較して、ロットが許容できるかどうか判断する。この方法では、実際の濃度はロットが許容できるかどうか直接影响到する。

覚えるべき重点は、変数プランは二階級または三階級区分プランよりも、利用可能な情報をよく利用し、ゆえに同等の区分プランよりも、必要なサンプルサイズが小さいということである。

1.3.3 サンプリングプランを選ぶ際にどんな要素を考慮すべきか

サンプリングプラン(およびゆえに MC)の選択に影響する多数の要素があり、これらの要素は用途毎に異なりうる。例えば、ICMSF は微生物ハザードに関して 15 個のサンプリングプラン例を作成した(ICMSF, 2002)。しかし、どの種類のプランを使用すべきかを規定する決定的な規則は無いが、考慮する必要がある要素のいくつかは下記を含む。

- 標的生物の濃度:標的生物の濃度が非常に低いことが予想されるならば、例えば低濃度で心配される感染性が高い微生物について、濃縮および大きい分析単位量を用いて存在-非存在検査が好ましい可能性がある。しかし、検出基準値が低い適切な計数検査もまた適切でありうる。
- 微生物学的検査能力:標的生物を計数できる適切な(妥当性検証された)微生物学的検査が利用できることは、どの濃度に基づくプランでも要求事項である。
- 識別する能力:同一のサンプルサイズ(n)とすると、二階級区分プランは、許容できるロットと許容できないロットを識別する能力が、三階級または変数プランよりも低い。
- 追加情報:微生物学的検査から得られた情報は傾向分析または工程管理の目的に利用

されることになっているか。そうであれば、実際の微生物濃度に関する情報は、微生物が検出されたかどうかの単純な表示よりよい。

- サンプル採取および微生物学的検査のコスト: サンプル採取または微生物学的検査のコストが高いならば、例えば三階級または変数プランのような、目的の性能を達成するために必要なサンプル単位の数がより少ないプランを利用するのが好ましいかもしれない。

加えて、下記の情報は特定の状況で適切なプランを選択する補助になりうる。

1.3.3.1 二階級存在-非存在プラン

この種のプランは、標的生物のレベルが低すぎて個々のサンプル/分析単位の大半が当該生物を含まないであろう場合に利用する。低レベルで疾病を引き起こす可能性が高い病原体(例えば大腸菌 O157:H7)または耐性のレベルが非常に低い病原体(例えばサルモネラ属菌)にはしばしばこの種のプランを用いて対応する。

1.3.3.2 二階級濃度によるプラン

この種のプランは、標的生物の低レベルの汚染が許容できる場合にしばしば用いられる。このプランは、より多数で存在する衛生指標生物、または低レベルで疾病を生じる可能性が低い病原体に適用されうる。

1.3.3.3 三階級プラン

この種のプランもまた、標的生物での汚染が許容できる場合に用いられる。これは、衛生指標生物、および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。二階級濃度によるプランとは対照的に、この種のプランは、超えてはならない許容できない濃度を定義する、明確な上限基準値が存在する場合に用いられる。

1.3.3.4 変数プラン

この種のプランもまた、低レベルの汚染が許容可能でありおよび標的生物がたいてい存在する(そのため計数できる)と予想される場合に用いられる。これは衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。特に、実際の濃度を用いることによって利用される追加情報、すなわち平均値および標準偏差の決定は、このプランが、区分プランよりも小さいサンプルサイズ(n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットとの間の同様の識別を与えることを可能にする。そのため、サンプル採取が難しいかまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が効果である場合に好ましいかもしれない。

さらに、微生物汚染の平均値および標準偏差が利用可能である場合、傾向をより容易に評価できる。

覚えるべき重点は、任意の具体的な状況でどのサンプリングプランが最も適切かの判断に影響する様々な要素が存在するという点である。これらの要素は、サンプリングプランが要求事項に合致することを確保するように合わせて考慮する必要がある。

第2部: 個別ロットについて決断する

第2部では、MCの諸相を扱う。MCの諸相はロット別サンプリングに関係し、すなわち、ロットを合格にするか不合格にするかを決定するのに関係する。第1部で紹介した様々な受入れサンプリングプランをより詳細に扱う。特に、サンプルサイズ、分析単位量、および微生物における変動といった諸相が、ロットを合格とする可能性にどのように影響するかを示す。

2.1 ロットとは何か

最も広い意味では、ロットとは食品製品のあらかじめ定義された量である。一般にはこれは、生産時間枠、生産条件、原材料、清掃体制の適用、または畑や牧場といった地理空間情報さえに基づいてロットを定義することによって達成される。各ロットは同じ条件下で生産されると仮定され、ゆえにロット中の単位は同じ条件を経験していると仮定される。しかし、ロットはサンプリングプランがロットに適用される前に定義されることが重要である。

加えて、個別の各ロットは他のどのロットからも独立していることもまた重要であり、そのことによって、別のロットに及ぼす影響について心配する必要無しに決断することが可能になる(詳細は“2.4なぜロットは独立になるか”を参照)。

ロットはどのように定義されたりされなかったりするかのいくつかの例を表1に示す。しかし、これらの例は絶対と考えるべきでなく、むしろ本質的には情報と方向付けを与える。個々の状況は独特となるであろうし、特定のロット定義が適切かどうか判断する必要がある。

表 1: ロットとは何かおよびロットでないのは何か

| ロットとは何か | ロットでないのは何か |
|--|--|
| 同一の成分および原材料を用いて調製されたすべての食品(例えば食品のバッチ) | 異なる成分および原材料を用いて食品が調製される場合 |
| 二つの清掃休憩の間に生産されたすべての食品 | 異なる清掃期間、例えば別々の日にわたって、に生産された食品 |
| 連続生産工程については、あらかじめ定義された時間枠に生産されたすべての食品 | 別々の時間枠に生産されたすべての食品 |
| 同一の生産ラインで生産されたすべての食品 | 別々の生産ラインで生産された任意の食品 |
| 調整粉乳については、同一のライン、貯蔵タンク、製造条件で清掃休憩無しで生産されたすべての食品 | 調整粉乳については、異なる貯蔵タンク、ライン、製造条件または清掃休憩で生産された食品 |
| 青果物の場合には、一つの畑または畑の一部 | 異なる地理的位置からの青果物 |

2.2 問題を検出した後にロットを再定義できるか

時にはサンプリングの結果として食品のロットに問題が見つかり、当該ロットを許容できない。当該ロットを部分ロットに分解してそれぞれを再検査することが、特にロットが大きい場合に魅力的かもしれない。目的はこの場合、一以上の汚染された部分ロット(および同時に一以上の汚染されていない部分ロット)を特定し、およびそれによって、例えば商取引から取り除くような、管理措置の対象になる製品の量を減らすことである。

しかし、使用されるサンプリングプランの種類にかかわらず、ロットを繰り返し検査することも(CAC, 2013a; ICMSF 2002)、この方法ですなわちロットが定義されサンプリングされその後不合格になった後で、ロットを再定義することも適切でない。これは、サンプリング結果の不確定性のためである。サンプリングは一以上の部分ロットの問題の特定を決して保証できない。それは個々の部分ロット中のすべての食品製品を検査することによってのみ達成される。この点を説明するために、病原体の汚染率が 1%であるロットを考える。後述するように、 $n=15$ および $c=0$ である二階級区分サンプリングプランでは、ロット中の病原体を検出する確率はわずか 14%である。従って、ロットを部分ロットに再定義することおよびその各々を再検査することは、一般的にその確率を変化させない。なぜなら、個々のロット/部分ロットはサンプリングされた合計量に比較して非常に大きいからである。ゆえに、病原体が部分ロットのうちの一つまたは全部に存在したという知識にかかわらず、病原体が部分ロットのうちどれかに再検出される見込みは低い。

従って、ロットの大きさはどれぐらいであるべきかということに関する決定は、経済学的または公衆衛生的背景で、およびサンプリングプランの適用前に、考慮する必要がある。すなわち、検査のコストおよびロットを不合格にすることのコストは、サンプリングの前に評価すべきである。

にもかかわらず、ロットを調査目的で、すなわち微生物汚染の程度および原因をよりよく理解するために、再サンプリングおよび再検査することは可能である。しかし、これは汚染についてのよりよい情報を提供できるだけであり、元のロットを市場に販売するための証拠を提供はできない。

2.3 ロットを定義するために微生物学的検査を利用できるか (例えば連続生産のために)

できない。“2.2問題を検出した後にロットを再定義できるか”で示すように、ロットはサンプリングの前に、生産知識に基づいて定義され、およびサンプリングの結果としてではない。連続生産においてさえ、例えば 1 時間の生産またはシフト中に生産されたすべての製品のよう、どのくらいの製品がロットを構成するかを決定する必要がある(例は表 1を参照)。一旦ロットの範囲が設定されれば、適切なサンプリングおよび検査がその後適用される。

2.4 なぜロットは独立になるか

MC に関連する重要な側面がロットの独立性であり、それはしばしばあまりよく理解されていない。ロットはサンプリングの結果として定義されるのではないという事実と同様に、

独立はサンプリングの結果として達成されるのではない。そうではなく、二つのロットが独立かどうかは、それらの二つのロットがどのように生産されたか知ることによって評価される。

独立には確率の見地から特別の統計学的定義がある。しかし、独立とは基本的には二つのロットが時間および空間で関係が無いことを意味し、およびゆえに一方のロットが汚染されていることを知ることは、他方のロットが汚染されている可能性を変化させない。これは例10で説明される。

例10:ロットの独立

ロットが二つの清掃休憩の間に生産された食品と通常定義される生産工程を考える。また、清掃休憩は生産環境の完全な衛生化を結果として生じるとも仮定する。

では、一つの生産期間中に、処理衛生に故障があり、ゆえに影響を受けたロットはサンプリングされる際に不合格となるとする。上記のような清掃の有効性のため、これは、工程管理の喪失の次を含む、他のどの生産期間に生産されたロットにも何の関係も無い。

対照的に、同様の製品を生産する別の会社は、ロットを別なふうに一清掃休憩を伴う生産期間でなく、製品の品質特性に基づいて、定義するかもしれない。様々な生産期間に由来する食品単位を合わせてロットにすることによって、顧客仕様基準によりよく合致させることができると彼らは考える。しかし、そのようなロットは独立でない！一つの生産期間中の故障は、この期間に由来する製品を含むすべてのロットに潜在的に影響する。どれほど多くの検査も、この問題を克服できないしこれらの関係するロットを独立にもできない。

2.5 ロットを地理的に定義できるか

できる。例えば、畑の収穫の状況では、ロットは「一つの畑、または畑の一部で生産されたすべての製品」と定義されてきている(表1)。そのような(畑の収穫)状況では、収穫後加工も考えることが重要かもしれない。例えば、単一のシフトまたは日に処理(洗浄および包装)された、一つの畑の複数の部分もまたロットと定義されうる。しかし、他の生産工程については、ロットは前もって定義される必要があり、および他のロットとは独立である必要がある。

2.6 ロット間検査およびロット別検査とはどういう意味か

ロット別検査とは、合格/不合格決定の目的で特定のサンプリングプランを用いて、すべてのロットを検査することである。ロット別検査は生産されたすべてのロット、または商業供給協定下で顧客に送られたかまたは顧客が受け取ったすべてのロットに適用されうる。企業の視点からは全ロットのこの検査は一般には“検査と留め置き”と呼ばれ、食品由来病原体について検査する場合により一般的である傾向がある。

“ロット間検査”は、合格/不合格または工程検証のどちらかについての、複数のロットの任意の形の検査を示す俗称である。ロット間検査は規格用語ではなく正確な定義を欠くが、ロット別検査を示すのにしばしば不正確に用いられる。

すべてのロットはまた、工程検証の一部として検査されうるが、ロット受入れ/拒否のために設計された サンプリングプランを用いてではない。これはロット別検査ではなく、工程検証 検査と呼ばれる (“3.2.2 ロット別検査 と検証 検査との違いは何か”も参照)。

微生物学的背景における サンプリング は、食品、または非食品製品の、他の品質または安全 特性のためのサンプリング と違いは無いことに注意する価値もある。コーデックスは サンプリングに関するガイドラインを作成しており (CAC, 2004)、それは様々な関連する ISO 規格への参照を含む。これらの国際規格は、例えばスキップロットサンプリングのような、良好な遵守の履歴が実証される場合にロット別サンプリング要求事項を緩和できる、様々な‘サンプリングシステム’に関する情報を含む。しかし、そのようなシステムは本文書の範囲外であり、関心のある読者は例えば Montgomery (2012)を参照。

2.7 ロット別検査の目的は何か、および誰がこれを行うか

ロット別検査の目的は、例えば MC に規定されるような所定の許容基準に関連してロットの許容可能性(品質および/または安全)を決定することである。受入れサンプリングの従来の意味では、ロット別検査は生産者の保護を強調する。すなわち、許容できる品質、またはよりよい品質のロットはほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。すなわちそのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに生産者リスクは低くなるべきである。しかし、微生物学的背景では、焦点は一般には、許容できない品質または安全性を有する食品ロットの許容の確率が低いことにある。そのようなロットはほとんど不合格になるべきであり、およびまれにしか合格しないべきであり、すなわち低い消費者リスクを保証するためである (“2.8.5 消費者および生産者リスクポイントとは何か”も参照)。

ロット別検査は高リスク食品については主に食品事業者(FBO)が引き受けるが、しかし商業供給協定下での衛生基準値の遵守を検証するためにも利用されうる。

規制当局もまた、食品安全規格の遵守について検査するために MC を利用しうる一方、当局は一般には各ロットを検査せず、ランダムなロットをサンプリングする。これは時には、良好な遵守および管理された生産の記録が存在しない場合、例えば検疫、水際、輸入港で、または輸出証明のために、‘単独ロット検査’(CAC2004)として知られる。

許容の確率の計算は両方の状況で同一であるが、伝統的に受入れサンプリングにおいては、サンプルサイズ(n)計算は生産者の保護または消費者の保護のどちらかに基づく。しかし、食品中の病原体の微生物学的背景では、そのような区別(ロット別と単独ロット検査との間)をつける必要は無い。なぜなら、一方で生産者についての示唆も考慮しながら、焦点は真つ先に消費者/顧客の保護にあるべきだからである。ゆえに、ロット別検査および単独ロット検査はここでは別々に考察しない。

検査計画を実施することが必要になるための、下記を含む様々な理由があることは注目に値する。

- 供給協定要求事項を満たすため: サンプリングおよび検査は微生物学的管理の合意さ

れたレベルを実証するのに有用である。

- 相応の勤勉を実証:FBO は、常識の範囲内で、食品安全を保証するために力の及ぶ範囲で手を尽くすことが期待される。問題が特定された場合、良好な遵守および適切な改善措置の履歴は、重要な証拠を与える。
- 工程管理および改善に動機を提供:食品安全規格の不遵守のために製品を回収したい FBO はいない。サンプリングおよび検査は、顧客が納入業者に工程管理を改善させるための重要なツールである。
- コスト:不遵守および製品回収のコストは、食品安全プログラムおよび関連する製品検査を通じて遵守を実証するコストをはるかに上回りうる。

2.8 サンプリングプランの重要な種類は何か

第1部では、食品企業で用いられるサンプリングプランの重要な四種類を簡単に紹介した。二階級存在-非存在サンプリングプラン、二階級濃度によるサンプリングプラン、三階級濃度によるサンプリングプランおよび変数プランである。これらのサンプリングプランをより詳細に見る前に、まず受入れサンプリングにおける確率の重要性を考察する。また、サンプリングプラン性能の意味、およびどのように性能が動作特性(OC)曲線を用いて可視化されうるかを説明する。

2.8.1 なぜロットを合格および不合格にする 確率 を心配する必要があるか

サンプリングは安全の保証を決して提供しないことはすでに見てきた。代わりに、特定のレベルの微生物汚染については、サンプリングからの結果はロットが合格になるかまたは不合格になるかのどちらかでありうる。食品中の微生物の不均等な分布、および微生物の粒子状の性質のため、同一の微生物汚染を有する二つのロットを同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、一方のロットが合格となり他方が不合格となる可能性がある。

しかし、使用するサンプリングプランの種類にかかわらず、微生物汚染が低レベルであるロットはほとんどの場合に合格となる。そのようなロットは合格の高い確率 $P(\text{合格})$ を有する。同様に、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、ゆえに小さい $P(\text{合格})$ を有する。代わりに、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、従って不合格の高い確率 $P(\text{不合格})$ を有すると言える。

可能なサンプリング結果は二つしかないため-ロットは合格または不合格のどちらかとなる-二つの対応する確率は常に合計 100%となり(例 11)、次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) + P(\text{不合格}) = 100\%.$$

サンプリングプランの種類が一旦選択されれば、許容の確率は、微生物汚染の様々なレベルについて適切な統計分布を用いて計算されうる。サンプリングプランおよびその関連する

許容の確率をよりよく理解するために用いられる一般的なツールがOC曲線であり、次にこれを考察する。

例11:ロットを合格/不合格とする 確率の解釈

ロット中の食品単位の2%が病原体で汚染されている場合、 $n=15$ であるゼロ許容数サンプリングプラン($c=0$)は、 $P(\text{合格})73.86\%$ を結果として生じる(“2.8.6二階級存在-非存在サンプリングプラン”を参照)。

これは、2%の汚染された単位を含む全ロットの73.86%が長期的には合格となることを意味する。その結果、2%の汚染を含む残りのロット $100-73.86=26.14\%$ が不合格と成る。

代わりに、孤立したロット (2%の汚染された単位を含む) を同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、汚染の検出に失敗する (ロットを合格とする) 73.86%の見込み、および汚染を検出する (ロットを不合格とする) 26.14%の見込みがある。

2.8.2 サンプリングプランの性能とは何を意味するか

サンプリングプランの性能を知ることは、工程の管理または製品の安全/品質に及ぼす影響を理解する上で重要である。サンプリングプランの性能は、ロットを合格または不合格とする確率によって、微生物汚染のレベルの関数として決定される。性能はOC曲線を用いて可視化および評価される。(“2.8.3動作特性(OC)曲線とは何か”を参照)。

サンプリングプランの性能は、サンプリングプランのパラメーター (分析単位量、サンプルサイズ、許容数、および微生物学的基準値) によって影響される。これらのパラメーターのうち一つでも値を変えることは、サンプリングプランの変更を伴う。

様々な種類のサンプリングプランの性能を下記に示す。計算を行うための数学的詳細は“付録 A1:数学的詳細”に見られる。

2.8.3 動作特性(OC)曲線とは何か

動作特性(OC)曲線は、許容の確率が、分析単位検出確率または微生物の平均濃度によって測定される微生物汚染の増大に伴ってどのように低下するかを視覚的表現である。OC曲線の一例を図8に示す。

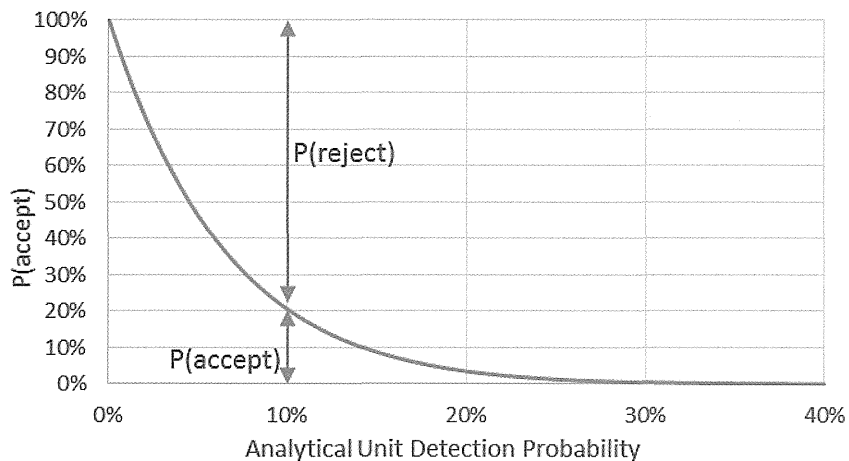


図 8: $n=15$ および $c=0$ の二階級存在-非存在サンプリングプランの動作特性(OC)曲線の例。プロットはロット中の汚染の汚染率が上昇するのに伴って許容の確率がどのように低下するかを示す。

分析単位検出確率 縦軸 P (合格) 曲線上側 P (不合格)

実地には不合格の確率すなわちロット中の汚染の不許容レベルを検出する確率により関心が高い一方、Y 軸上に P(合格)を取って OC 曲線をプロットするのは標準的な手順である。しかし、特定の用途のためには P(不合格)を Y 軸上にプロットするのが好ましいかもしれず、何をプロットしているのかを明らかにするならばそのようにしてもよい。

2.8.3.1 OC 曲線の X 軸には \log_{10} 幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか

\log_{10} 変換が微生物学で普通に用いられるため、平均 \log_{10} 、または同等に \log_{10} 幾何平均を、動作特性曲線の X 軸として用いることもまた普通である。例えば ICMSF(2002) 参照。しかし、菌数における変動が考慮されていないため、この管理は誤解を生じる可能性があり(“1.2.3なぜ \log_{10} を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”参照)および従って我々は、 \log_{10} 幾何平均を X 軸として用いることは避けるべきであると考え。この点を説明するために、異なる標準偏差を有する三つの食品製品について、下記の二階級濃度によるサンプリングプランを考える。

- プラン 1 は $SD=0.3\log_{10}cfu/g$ の食品製品に適用され、および $n=5$ 、 $c=0$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$ から成る
- プラン 2 は $SD=0.6\log_{10}cfu/g$ の食品製品に適用され、および $n=20$ 、 $c=5$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$ から成る
- プラン 3 は $SD=0.9\log_{10}cfu/g$ の食品製品に適用され、および $n=40$ 、 $c=13$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$ から成る。

これらの三つのプランについての OC 曲線を、 \log_{10} 幾何平均を X 軸に(図 9a)および算術平均を X 軸に(図 9b) 用いて下記に示す。これらの OC 曲線から、 \log_{10} 幾何平均を X 軸として用いるなら、異なる食品製品に適用された三つのサンプリングプランは、OC 曲線がほぼ同一である(図 9a) ため、ほぼ等価であると考えられることは明らかである。しかし、三つの食品製品の異なる標準偏差のため、および SD が算術平均に及ぼす影響のため(“1.2.3なぜ \log_{10} を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”)、OC 曲線は算術平均を X 軸として用いて見た場合非常に異なって見える(図 9b)-標準偏差が大きいほど OC 曲線は右へシフトする。

これらの OC 曲線は、算術平均濃度（生物の総数に比例する）によって最も良く表される汚染の総レベルは 1 ないし 99%のどの許容の確率でも非常に異なることを実証する。log₁₀ 幾何平均を X 軸に用いることは管理のこの非常に異なるレベルを抑制し、ゆえにその使用は間違った情報を与えられた決定に寄与する。

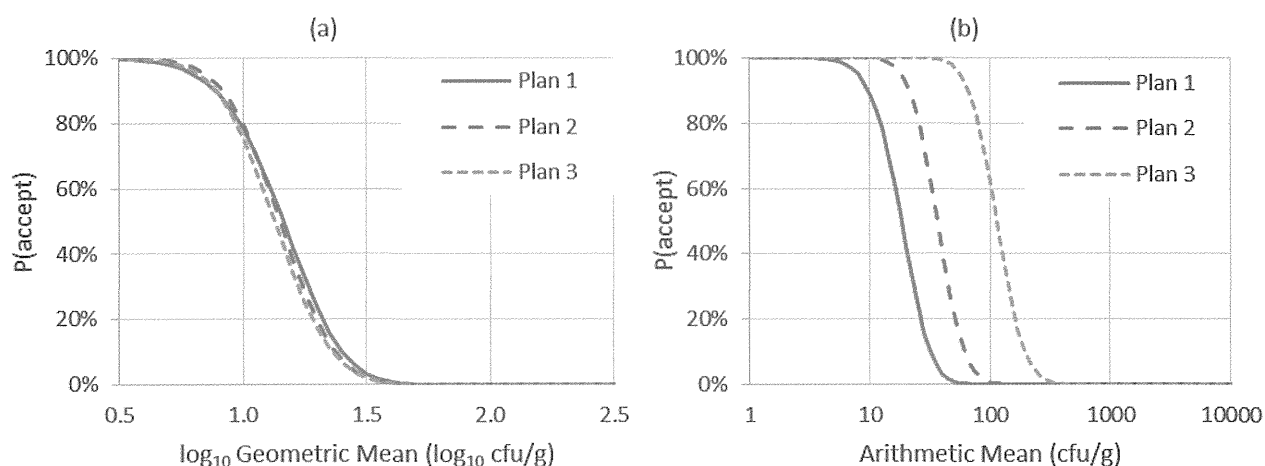


図 9:二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。n=5、c=0、m=1.5log₁₀cfu/g(プラン 1);n=20、c=5、m=1.5log₁₀cfu/g(プラン 2);および n=40、c=13、m=1.5log₁₀cfu/g(プラン 3)が、標準偏差が 0.3、0.6 および 0.9log₁₀cfu/g に等しい食品にそれぞれ適用される。

縦軸 P (合格) (左) log₁₀ 幾何平均 (右) 算術平均

加えて、OC 曲線の典型的な利用は、管理水準としばしば呼ばれる、サンプリングプランを特徴付ける一つの値を得ることである。三つのサンプリングプランおよび製品に基づき、5%の許容の確率に伴う管理水準は、log₁₀ 幾何平均(または平均 log₁₀)濃度を用いるならおよそ 1.44log₁₀cfu/g である。しかし、5%の許容の確率に伴う算術平均は標準偏差 0.3、0.6 および 0.9log₁₀cfu/g を考慮に入れればそれぞれおよそ 37、70 および 227cfu/g であり、このことはこれらの三つの食品製品について管理水準に最大 6 倍の差が達成されたことを示す。

2.8.4 サンプリングプランの識別および厳密性とはどういう意味か

理想的には、'許容できる'と考えられるロットと'許容できない'と考えられるロットとを完璧に区別できる、すなわち、許容できるロットは 100%の時に許容され、および許容できないロットは 0%の時に許容されない。そのような理想化された状況の OC 曲線の例を図 10(青実線)に示し、ここで'許容できる'および'許容できない'ロット間の'カットオフ'汚染率⁶は 2%である。しかし、実地にはサンプリングプランはそのような OC 曲線を結果として生じることは無く、および代わりに、図 10 に赤破線で示す通り、許容の確率 100%ないし 0%の推移はより緩やかである。従って、OC 曲線が急であるほど(理想的な状況により近い)、サンプリングプランはより識別的であると言う、すなわち、許容できると考えられるロット(汚染率が 2%未満である)と許容できないと考えられるロット(汚染率が 2%以上である)とを識別する(または鑑別する)ことができる。

⁶これは微生物学的基準値 m を上回る分析単位の割合を言う可能性も等しくある。

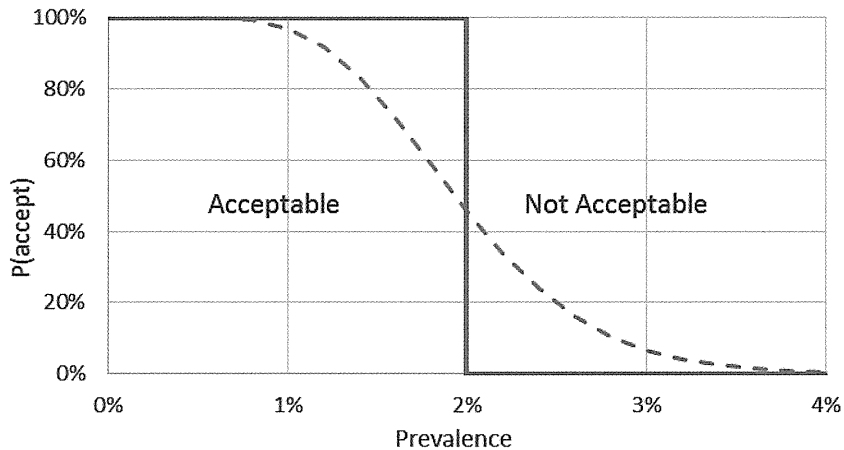


図 10: 汚染の汚染率が 2%より大な場合には許容できないと仮定される食品製品についての理想的なおよび実際の動作特性(OC)曲線。理想的な OC 曲線は青線で示し、および実際の OC は赤線で示す。

P(合格) 汚染率 許容される 許容されない

上記では汚染率 2%を許容できるおよび許容できないロット間の基準値と考えた。より厳密にしたいならば、より小さい汚染率、例えば 1%を考える一方、より大きな汚染率、例えば 3%は厳密さがより低くなる。

この“理想的”という考えもまた、受入れサンプリングの従来理論に起源を持つことに注意する。しかし、微生物学的背景では、この考えは具体的な状況および標的生物およびゆえに“営巢的”とは何かの文脈で解釈する必要がある。例えば、リスクが安定的におよび連続して汚染率または平均濃度の上昇と共に上昇するならば、リスクと比例した、より緩やかな変化が実際的な意味ではより理想的かもしれない。加えて、許容できるおよび許容できないロット間に明瞭な単一の基準値が存在する状況であることは珍しく、実地には移行はより緩やかである。

2.8.5 消費者および生産者リスクポイントとは何か

上記で見てきた通り、サンプリングプランは、許容できる品質/安全のロットを合格させることと許容できない品質/安全のロットを不合格にすることとの間の緩やかな移行を提供する。任意の具体的なレベルの微生物汚染では、ロットを合格にする見込みとロットを不合格にする見込みがあり、これらの確率の大きさは、選択されている MC(またはサンプリングプラン)に依存する。

生産者リスクおよび消費者リスクは、サンプリングに関するコーデックスガイドライン (CAC 2004) を含む、受入れサンプリングの文献で定義される従来用語であることに注意する。しかし、これらの用語は、結果として生じる重篤性を考慮に入れられないため、厳密にはリスクでなく 確率を指す(上記で指摘の通り)。

微生物汚染が許容レベルまたはより良好なロットは、ほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。そのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに不合格の確率すなわち生産者リスクは低くなるべきである。従って、生産者リスクポイントは、図 11に示す通り、許容レベルの汚染(またはより良好)ではロットを合格にする確率が大きくなるように選択される。本文書を通じて、生産者リスク

ポイントに言及する場合は、我々は p_0 (合格)を用いて許容の確率を示し、および p_0 または μ_0 を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

同様に、許容できないレベルの微生物汚染を有する、またはより悪いロットは、ほとんど不合格になるべきであり、および合格すなわち消費者リスクはまれであるべきである。従って、消費者リスクポイントは、図 11 に示す通り、汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。本文書を通じて、消費者リスクポイントに言及する場合は、我々は p_1 (合格)を用いて許容の確率を示し、および p_1 または μ_1 を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

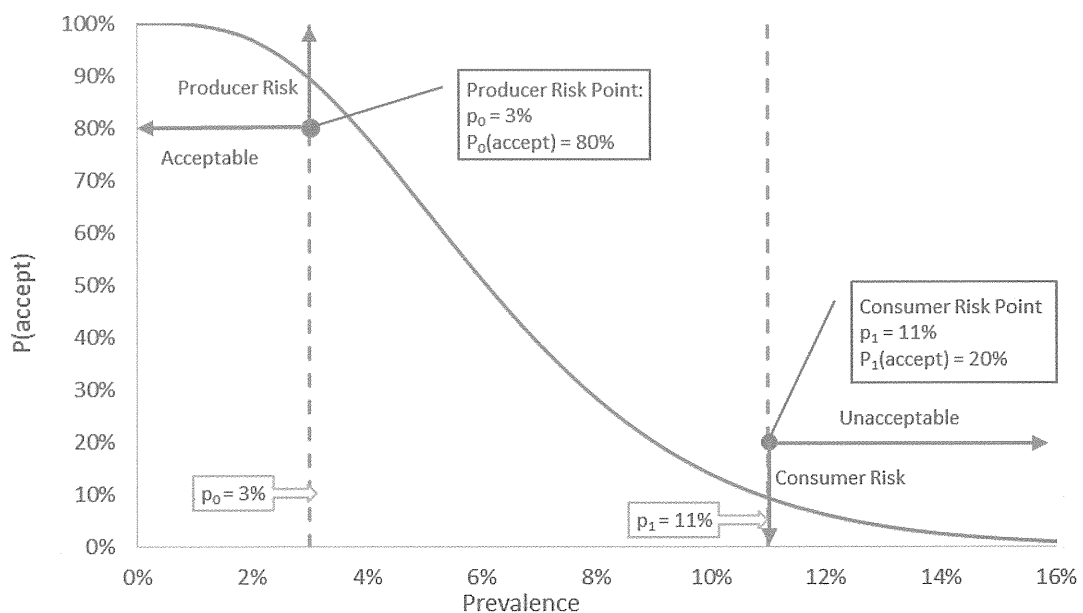


図 11: 生産者および消費者リスクポイントを示す OC 曲線。生産者リスクポイントは汚染が許容できるレベル(またはより良い)にあるロットを許容する確率が大きくなるように選択され、一方、消費者リスクポイントは汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。

P (合格) 汚染率
 生産者リスク 許容される 生産者リスクポイント p_0 (合格)
 消費者リスクポイント p_1 (合格) 許容できない 消費者リスク

統計学的視点からは、適切なサンプリングプランは、生産者リスクポイントより上および消費者リスクポイントより下(一方または両方が規定されているかどうかによる)にある OC 曲線を有し、およびそのようなプランはこれらの基準を満たすまでパラメーターを変化させることによって見出される。

2.8.6 二階級存在-非存在サンプリングプラン

この種のサンプリングプランは、各検査の結果が可能な二種類のうち的一方だけである、すなわち、微生物がサンプル単位中に検出される(存在)またはされない(非存在)場合に適用可能である。二階級存在-非存在サンプリングプランは通常は、たぶん非常に低い濃度の病原体の存在を検出することに関心がある場合に用いられ、およびゆえに微生物学的検査は通常は、

検出方法の感度を改善するためのサンプルの濃縮を含む。また、後で見る通り（“2.8.6.1分析単位量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか”参照）、生物の検出を濃度に関連づけることも可能である(ある仮定の下で)。

このサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 許容数(c)、すなわち当該ロットがなお許容できると考えられる、標的生物を含んでよい分析単位の数

多くの病原体、特に病原性が高く、疾病の高い可能性を結果として生じるのに必要な生物の数が相対的に少ないものについては、許容数は通常はゼロに等しく、すなわち $c=0$ である。これは、少数だけの分析単位の中で微生物を検出してなおロットを許容できると宣言するのは一般に適切でないからである。従って、この種のプランでは、許容はどの分析単位にも生物が検出されない場合にだけ可能であり、一方で不合格は分析単位のどれかに少なくとも1個の生物が検出されさえすれば起こり、そこで次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) = P(\text{分析単位中に生物が検出されない})$$

$$P(\text{不合格}) = P(\text{分析単位中に少なくとも1個の生物が検出される}) = 100\%P(\text{合格})$$

ここで、下記の基準/仮定が満たされるとすると、許容の確率を計算できる。

1. サンプリング工程がランダムである。これは確率計算が妥当であるために必要である。これは主にランダムサンプリングによって達成されるが、この仮定は系統のおよび層化ランダムサンプリング⁷で合理的となる(“1.2.6ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か”参照)。
2. サンプル単位が互いに独立である。これは一般的に不明なことであるが、サンプリングがランダムであったことを確保するように注意したならば仮定できる。
3. 各サンプル単位は検出(‘陽性’検査結果)を与える確率が等しい。これは一般的に、汚染のレベルに影響する既知の層が存在しないならば仮定できる。

許容の確率は次いで二項分布を用いて計算できる。関心のある向きには、数学的詳細は付録“A1.3 二階級存在-非存在サンプリングプラン”に示す。しかし、このサンプリングプランを利用するためには数学的詳細を理解する必要は無い。なぜなら、このサンプリングプランのための計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブにあるからである。このスプレッドシートは、例 12 に示す通り、考慮されている具体的なサンプリングプランが希望のロット受入れ確率 $P(\text{合格})$ を結果として生じるかどうかを判定するのに用いることができる。

標的生物を検出しないことは、”（ロット中に）汚染が無い”ことでなく、単に“目的生物はロットからサンプリングされた分析単位に用いられた微生物学的試験法では検出されなかった”ことを意味するだけであることに注意すべきである。

⁷層のサイズが異なる場合には、確率計算に影響を及ぼすので、さらなる注意が必要である。

例12:希望の性能を有する二階級存在-非存在サンプリングプラン

二階級存在-非存在サンプリングプランを用いてサルモネラ属菌について食品製品をサンプリングすることに関心があるとする。汚染が分析単位確率5%であるとき、最大で10%の場合にロットを合格とすることが許容できると仮定する。すなわち、P(合格)は、検出確率が5%であるときに10%を越えてはならない。

ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブを用いる。サンプル中のサルモネラ属菌の検出は許容できないため、 $c=0$ と設定する。基準を満たすプランを見出すために、 n の値をP(合格)が5%検出確率で10%未満になるまで変化させる。これは n が45に等しい(またはそれより大)ときに起こる。

これらの計算を行う方法を示す動画は <http://youtu.be/e3SRsnQ7s4g>を参照。

微生物学的検査は‘完全’であり偽陽性(特異性=100%)または偽陰性(感度=100%)の結果を生じないとしばしば仮定される。すなわち、検査は少なくとも1個の標的微生物を含む分析単位と標的微生物を真に含まない分析単位とを正確に鑑別できる。しかし、これは一般的に真実でなく、この場合 Rogan-Gladen 推定量を利用して、感受性および/または特異性⁸の欠如について分析単位検出確率を調整できるが(Rogan and Gladen 1978)、感受性および特異性の推定はめったに利用可能でない。ウェブベースのサンプリングツール (<http://www.fstools.org/sampling>,アドバンスドモードで)が、偽陽性が可能である場合に異なるレベルの感受性を考慮する機会を与えるが、特異性の問題は考慮しない(すなわち、100%であると仮定する)。

このサンプリングプランが用いられる場合に、分析単位量、汚染の率の平均、サンプルサイズおよび許容数が許容の確率にどのように影響を及ぼすかを見てみよう。

2.8.6.1 分析単位量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか

多くの状況では、例えば International Organization for Standardization (ISO) または AOAC International のような、適切に妥当性検証されている微生物についての規格化された検査が存在する。これらの方法は、分析単位量(w)、すなわちどのくらいの食品を検査すべきかを規定する。分析単位量は、例えばスプラウト種子については実際の重量、または代わりに例えば牛乳や水については体積、または例えば牛枝肉が拭き取りされる場合または牛くず肉の表面薄片が採取される場合にはサンプル面積さえとして規定されうる。加えて、ICMSF(2011)は様々な食品製品のための分析単位量(およびサンプルサイズ)について指針を提供する。

しかし、もし規格方法が無かったら、または分析単位量がサンプリングプランにどのように影響を及ぼすかをより良く知りたかったらどうするか。これを探求するには、まず、サンプルを採取する食品が良く混合されていると仮定する必要がある。すなわち、食品の単位($g/ml/cm^2$)当たりの生物の所与の汚染率で、微生物学的汚染は均一(前記からこれは一様な汚染とは同じでないことを思い出す)である。少なくとも

⁸ 感受性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは増大し、特異性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは減少する。

1 個の生物をサンプルの量 w の中に検出する確率を、任意の所与の汚染率について、規格統計分布であるポアソン分布を用いることによって計算できる(例 13)。数学的詳細は付録 “A1.2 分析単位量を仮定して分析単位検出確率を計算” に示す。計算器は付属のスプレッドシートの 分析単位検出確率 タブにある。

例 13:分析単位検出確率を計算

ガイドスプレッドシートの 分析単位検出確率 タブにある計算機を用いて、異なる分析単位量および平均濃度についてどんな分析単位検出確率を得そうかを計算できる。例えば、5g の分析単位は、食品中の微生物の濃度が平均で 0.02cfu/g である場合、検出確率 9.52% を与える。対照的に、同じ濃度で、10g の分析単位は検出確率 18.13% である一方、25g の分析単位は検出確率 39.35% である。

これらの計算を行う方法を示す動画は <http://youtu.be/4wxpNFarikU> を参照。

例 13 から分かる通り、濃縮方法を用いる場合は、分析単位量が大きいほど、サンプル単位 1 個だけについてさえ、食品中の標的生物を検出する可能性が高い。これはまた、**図 12** で 3 つの異なる分析単位重量について様々な濃度で示される。このプロットから分かるのは、濃度に関係なく、分析単位量が大きいほど、分析単位中の生物を捕捉、およびゆえに汚染を検出する可能性が高くなる。この効果は高濃度よりも低濃度でより顕著である。なぜなら、高濃度では、大きい分析単位量は標的微生物を 2 個以上含むであろうが、しかし、それは検出に追加情報を何も与えない(その方法によって分析単位から 1 個の生物を検出できると仮定して)。均一性の仮定が成り立つとすれば、測定の単位 (g、ml または cm^2) にかかわらず同様であることを注意する。