

図 30: 3つの異なる、等間隔の m および M の組み合わせについて $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

対照的に、図 31 について M の値を一定に保ち、 m の値だけを変化させた。このプロットから分かることは、 m の最小値すなわち $m=2.1$ について、OC 曲線が一番左であることである。これは、許容の確率が主に、 m を上回ると予想される分析単位の数によって決められるからである。 M は遠いため、許容できない濃度 (M より大) を観察することよりも、かろうじて許容できるサンプル単位が多すぎる ($c=2$ より大) ことによってロットは不合格となる。この状況は、 m を M により近く選択することによって変わり、そのことはまた OC 曲線の形状にわずかに影響する。 m を M に非常に近く選択するならば、不合格は主に、食品中の濃度が M を上回ることによって起こる。この場合サンプリングプランは、基準値が 1 個だけである二階級濃度によるプランと同様になる。

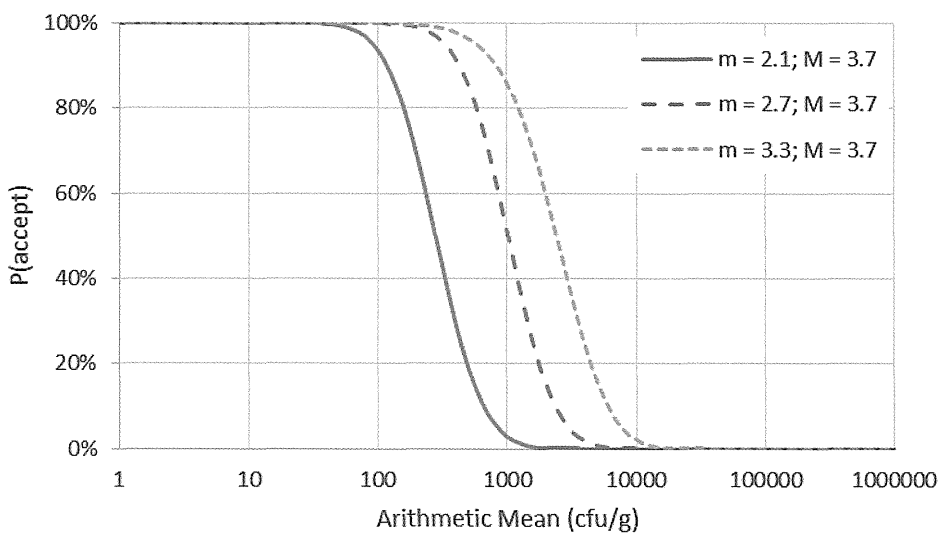


図 31: 3つの異なる、間隔の異なる m および M の組み合わせについて $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

上記の通り、 m と M との間の距離の効果は、食品中の微生物の分布の標準偏差に相対的である。経験から、例えば牛乳のような良く混合された食品については $0.5\log_{10}$ 単位、および挽肉のようなより不均一な食品については $1.0\log_{10}$ 単位のように、標準偏差のおよそ 1.5 から 2.5 倍に等しい m と M との間の距離が実地ではうまくいく (Dahms and Hildebrandt, 1998)。

2.8.8.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

上記で分かった通り、OC 曲線の形状は、食品中に見られる \log_{10} 濃度の変動(SD)と相対的な、 m と M との間の距離によって影響される。しかし、異なる標準偏差が OC 曲線に及ぼす効果を探索するために、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$ とする(図 32)。

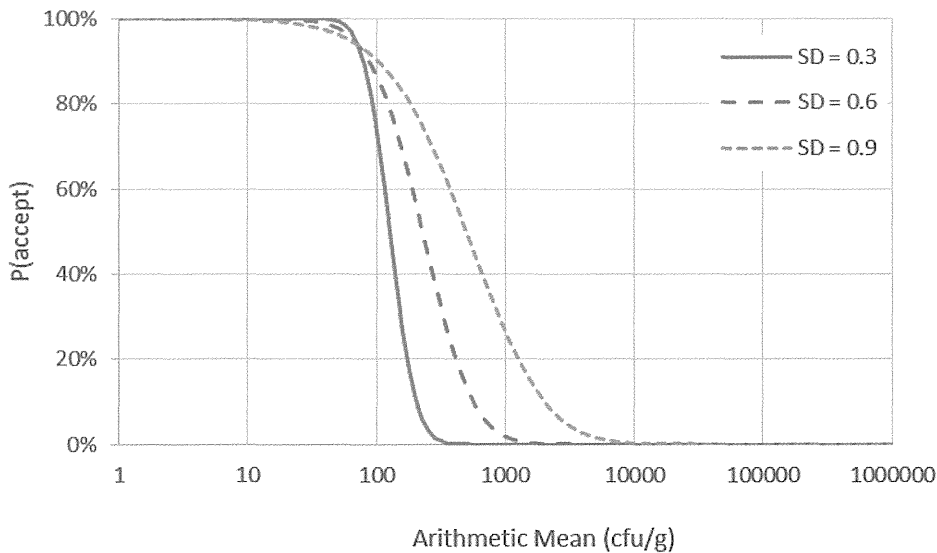


図 32:3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$ の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

標準偏差の効果は二階級濃度によるプランについて分かったのと同様であり、すなわち、標準偏差がより小さくなるにつれ、OC 曲線はより急に、およびゆえにより識別力が高くなる(2 つの平均濃度の間で)。これは、標準偏差がより小さいと、平均濃度の小さい変化が'より明白'になるからである。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差はまた、OC 曲線の左側へのシフト(サンプリングプランはより厳密である)を結果として生じる。この効果は 2 個の微生物学的基準値 m および M 、特に、小さい方の基準値 m が存在するためである。小さい標準偏差については、ロットは許容できない分析単位(M を上回る濃度のもの) のためでなく、かろうじて許容できる分析単位(M でなく m を上回る濃度のもの)が多すぎることによって不合格となる。

2.8.8.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ(n)の効果は二階級プランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ n を有するサンプリングプランは、小さい n を有するものより識別力がある。これを図 33 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する、すなわち、より識別力が高い OC 曲線を結果として生じることが分かる。

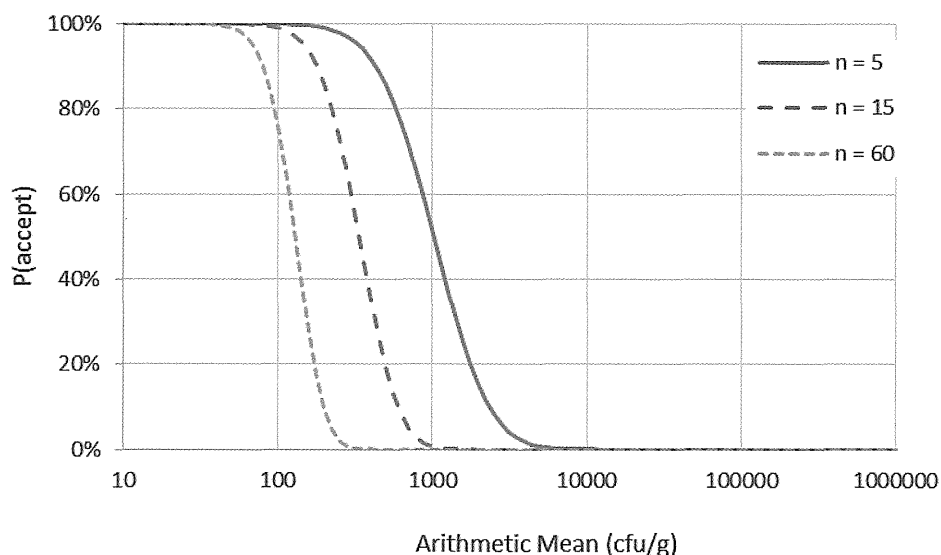


図 33:3 つの異なるサンプルサイズについて、 $c=2$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。
P(合格) 算術平均(cfu/g)

2.8.8.6 '許容およびかろうじて許容される数'がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

三階級サンプリングプランで変更することのできる最後のパラメーターは許容数(c)である。許容数 c は二階級存在-非存在に基づくプランにおける許容数と同様の効果があり、すなわち c が増加するにつれて OC 曲線は右へ移動し(厳密さがより低く)、および OC 曲線の形状もまたわずかに変化する。

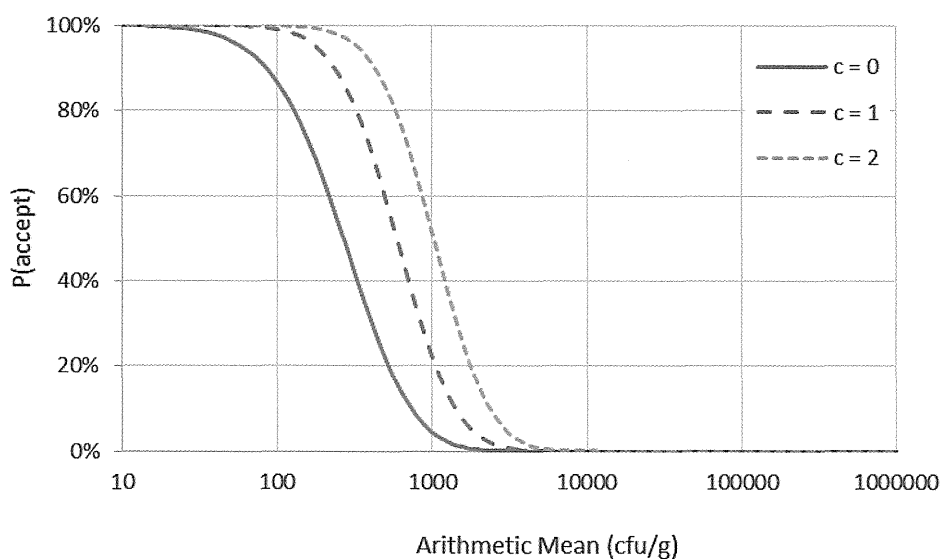


図 34:3 つの異なる数のかろうじて許容できる単位(c)について、 $n=5$ 、 $m=2.7$ 、 $M=3.7$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。
P(合格) 算術平均(cfu/g)

ここでも、サンプリングプランがどのくらい識別力があるかに影響を及ぼす複数のパラメーターが存在し、それはサンプルサイズ(n)、許容数(c)および標準偏差(SD)、そして m と M との間の距離である。従って、微生物濃度に大きい変動を有する食品製品があるならば、サ

サンプルサイズ(および許容数) を大きくすることによってこれを埋め合わせることができる。しかし、 m および M がかりうじて許容されるおよび許容できない濃度の確率に及ぼす影響のため、異なる標準偏差について同等のプランを見出すことはそれほど容易ではない。

2.8.8.7 まとめ-三階級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と同様に、三階級サンプリングプランもまた、低レベルの汚染が許容できる場合に使用できる。従って、これらのサンプリングプランは、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している。しかし、この種のプランは、許容できない濃度 M およびかりうじて許容できる基準値 m を定義する明確な上限基準値(M)を設定するための科学的根拠または作業的根拠が存在する場合に用いられる。

消費者(および生産者)リスクポイントを満たす適切なサンプリングプランを作成するための、ガイドスプレッドシートの三階級濃度タブを用いる基本的な統計学的手法は、二階級濃度によるサンプリングプランについて説明された手法と概ね同様である(“2.8.7.7まとめ-二階級濃度によるサンプリングプラン”)。しかし、本手法はより複雑であり、より単純な二階級濃度に基づくプランについてよりも多い試行錯誤を含みうる。従って、下記に概説するステップは、二階級プランについてよりも‘規範的’でない。上記の通り、理想的には、かりうじて許容できる基準値 m および許容できない基準値 M は、いつも通り、科学的根拠または作業的根拠に基づいて決定されるべきである。これらの基準値のうち1つだけが自然に利用可能であるならば、残りはそれから決定されうる。経験が示すことには、およそ $1.5\sim 2.5$ 標準偏差の m と M の間の差、すなわち牛乳のような良く混合された食品については $0.5\log_{10}$ 単位の差、および挽肉のようなより不均一な食品については $1.0\log_{10}$ 単位の差が実地にはうまくいく (Dahms and Hildebrandt, 1998)。

1. 標準偏差について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
2. かりうじて許容できる基準値(m)および許容できない基準値(M)について適切な値を決定し、およびこれらもスプレッドシートに入力する。
3. この平均濃度(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の‘許容できない平均濃度’(μ_1)を決定する。
4. そのようなロット(平均濃度 μ_1 以上の)がどのくらいの頻度で許容されうるか、すなわち平均濃度が μ_1 である場合に許容できる P (合格)の最大値を P_1 (合格)としてその値は何かを決定する。¹⁶
5. $c=1$ とする(開始点として)。なぜなら、どのサンプル単位も越えてはならない許容できない基準値(M)が既にあるため、 c をゼロにする意味が無い。
6. n について実際的な値を選択する。
7. n および c の値をガイドスプレッドシートに入力する。
 - a. 選んだ μ_1 について P (合格)がステップ4で選択した P_1 (合格)より大であれば、 n の値を1(以上)増やし、 P (合格)の値が P_1 (合格)以下になるまでステップ7を繰り返す。¹⁷

¹⁶ μ_1 および P_1 (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“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)。対応する値をセル B19 および C19 に入力できる。

¹⁷セル D19 に示される実際の P (合格)が赤フォントから緑へ変わる。

b. 選んだ μ_1 について P(合格)がステップ 4 で選択した P_1 (合格)より小であれば、 n の値を 1(以上)減らし、P(合格)の値がちょうど P_1 (合格) を越えるまでステップ 7を繰り返す。ここで n を 1 増やして、P(合格)が P_1 (合格) 以下であることを確実にする。

8. OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い平均濃度(μ_0)で許容の確率 P_0 (合格)が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。¹⁸ μ_0 で許容の確率が許容できるならば終了である。しかし P(合格)が小さすぎる、すなわち P_0 (合格)未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度 μ_1 で P_1 (合格)以下および平均濃度 μ_0 で P_0 (合格)以上となるまで、 c を 1 増やして工程をステップ6から、 c をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/A1Gf7XBUsXU>を参照。

2.8.9 変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、二および三階級濃度に基づく区分プランほど頻繁に用いられないが、長い歴史がある(Smelt and Quadt, 1990; ICMSF, 1986; Kilsby, 1982; Lieberman and Resnikoff, 1955; Owen, 1967)。変数サンプリングプランはまた、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に適している。この種のサンプリングプランは、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、実際の濃度データを用いることによって考慮される追加情報は、同様に区分プランを実施するよりも少数のサンプル単位(より小さい n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットの同様の識別を与えることを可能にする。そのため、この種のサンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、サンプル単位中の微生物汚染の平均値および標準偏差を計算できるため、傾向がより良く評価されうる。

変数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
- 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随伴する基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ

それ以外の濃度によるプランについては、変数サンプリングプランの性能を評価するために、分析単位間の \log_{10} 濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。加えて、食品中の標的生物の \log_{10} 濃度は正規分布すると再び仮定する(図 4 参照)。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、

¹⁸ μ_0 および P_0 (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントと呼ばれる(“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)。対応する値をセル B18 および C18 にそれぞれ入力できる。

代わりの分布を使用できるが (Takagi, 1972)、これらの使用は変数サンプリングプランの上での正規分布よりもさらに一般的でなく、本文書の範囲を越える。

ロットが許容されるかどうかの決定は、選択したサンプルからの平均 \log_{10} 濃度がどのくらい微生物学的基準値 m に近いかに基づく。サンプル平均が m に近すぎるならば(食品中の微生物の分布の標準偏差 SD の値が与えられれば)ロットは不合格とされ、そうでなければロットは合格とされる。

変数サンプリングプランの構造は、二または三階級濃度に基づく区分サンプリングプランの作成ほど簡単でなく、およびこれはたぶんそれらがなぜ一般にはずっと少なくしか用いられていないかを説明する。例えば、棄却限界値 k は直観的な意味が無く、また ICMSF(2002)のような公表された表から求めるかまたはガイドスプレッドシートを用いて計算しなければならない(付録“A1.6 変数サンプリングプラン”も参照)。さらに複雑になるのは、これらのプランが、微生物濃度の標準偏差が既知であるとまたはサンプルから推定されると仮定することによって作成できるからである。SD が既知であるとまたは推定されるという仮定は、棄却限界値 k の計算に影響する。この計算は、SD が既知であると仮定する場合はほとんどのスプレッドシートで実施できる。しかし、SD がサンプルから推定される場合は、専門の統計関数が必要であり、これらは一般的には Microsoft Excel および LibreOffice を含むほとんどのスプレッドシートソフトウェアで利用できない。これらの理由のため、我々は SD が既知であると仮定する(サンプルから推定されるのでない)場合に焦点を当てる。これは二および三階級濃度に基づくサンプリングプランについて我々が暗黙に行っていたことである。より専門化したソフトウェアを用いれば、標準偏差(SD)がサンプルから推定される場合の変数サンプリングプランは、ここで考察されるものと使用および解釈について類似している。¹⁹

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、変数サンプリングプランは、食品中の許容できない微生物濃度から許容できる濃度を鑑別する 1 個の微生物学的基準値(m)を有する(図 6)。 \log_{10} 濃度の正規性が当てはまると仮定するならば、棄却限界値 k は、下記の 3 つの情報を一旦特定すれば計算できる。

- サンプルサイズ n
- 基準値 m を上回る食品中の濃度の、許容される最大のパーセンテージ(p_1)
- そのようなロット(m を上回る濃度をパーセンテージ p_1 以上含む)がどのくらいの頻度で不合格となるべきか、すなわち食品中の濃度が m を上回るパーセンテージが p_1 である場合に許容できる P (合格)の最大値を P_1 (合格)としてその値は何か。²⁰

これで、ロットからのサンプル単位がどのくらいの頻度で許容できないかの確率を、任意の平均 \log_{10} 濃度について計算できる(図 35 および図 36)。サンプルサイズ n および棄却限界値 k を次に用いて許容の確率を計算し、これを OC 曲線の Y 軸上にプロットし、およびそれぞれ図 37 および図 38 に示す通り、平均 \log_{10} 濃度または算術平均濃度を X 軸上にプロットする。達成されている管理水準を示すために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを強く勧める

¹⁹ 標準偏差がサンプルから推定される場合、 k の値はここで用いられるものとは異なる。

²⁰ p_1 および P_1 (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる。

(“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”の例 4 も参照)。数学的詳細は付録“A1.6 変数サンプリングプラン”に示され、P(合格)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変数タブにある。スプレッドシートはまた、任意の消費者リスクポイントおよびサンプルサイズについての棄却限界値 k の計算、およびロットが許容されることを可能にする最大サンプル平均を含む。図 35～図 38 を作成するために用いられた計算を例 19 に示す。

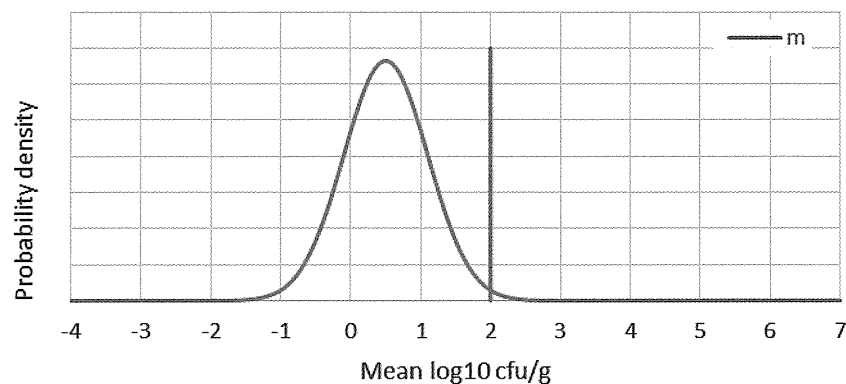


図 35: 平均値= $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ および微生物学的基準値 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ の正規分布のプロット。 m の右側の曲線下面積が、食品の分析単位中の濃度が m を上回る確率である(図 36 参照)。
確率密度 平均 $\log_{10}\text{cfu/g}$

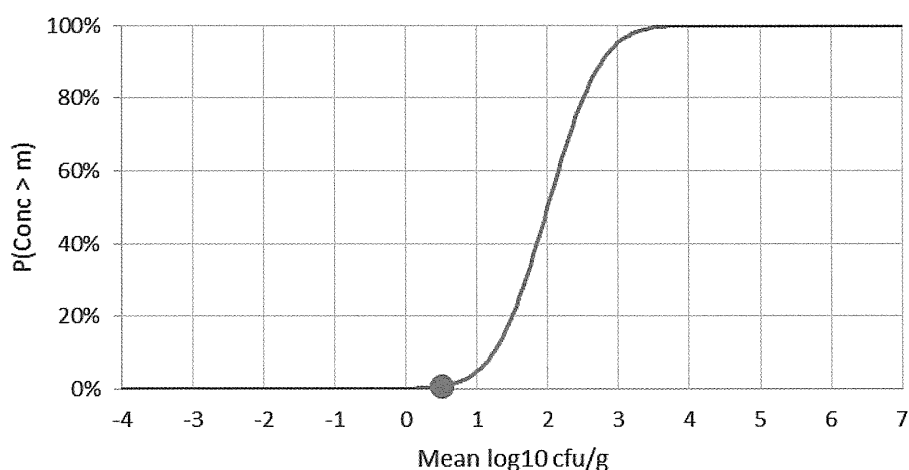


図 36: $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ の場合に食品中の濃度が $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回る確率のプロット。赤点は、ロット中の平均 \log_{10} 濃度(\log_{10} 幾何平均)が $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい場合の確率を示す。
P(濃度) 平均 $\log_{10}\text{cfu/g}$

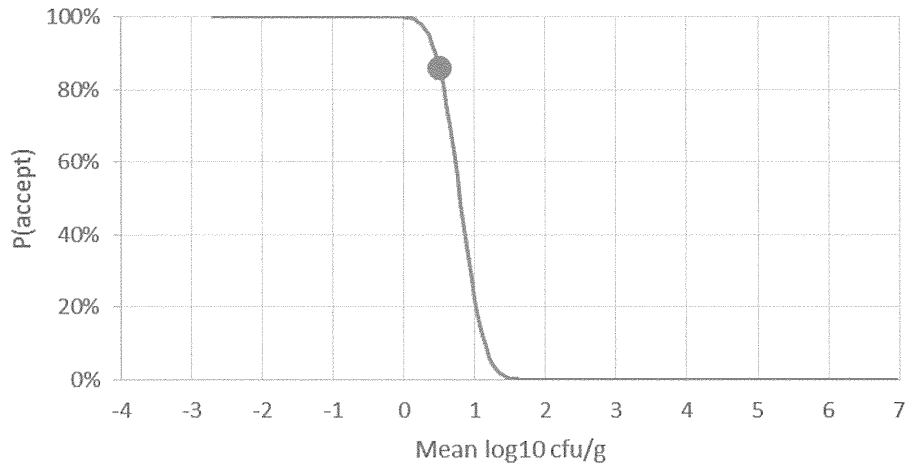


図 37: $n=5$, $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$, $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $k=2.017$ の変数サンプリングプランについての、X 軸に平均 \log_{10} 濃度(\log_{10} 幾何平均)を用いる OC 曲線。 $k=2.017$ は $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、ロット中の平均 \log_{10} 濃度(\log_{10} 幾何平均)が $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい場合の $P(\text{合格})$ を示す(例 19)。

$P(\text{合格})$ 平均 $\log_{10}\text{cfu/g}$

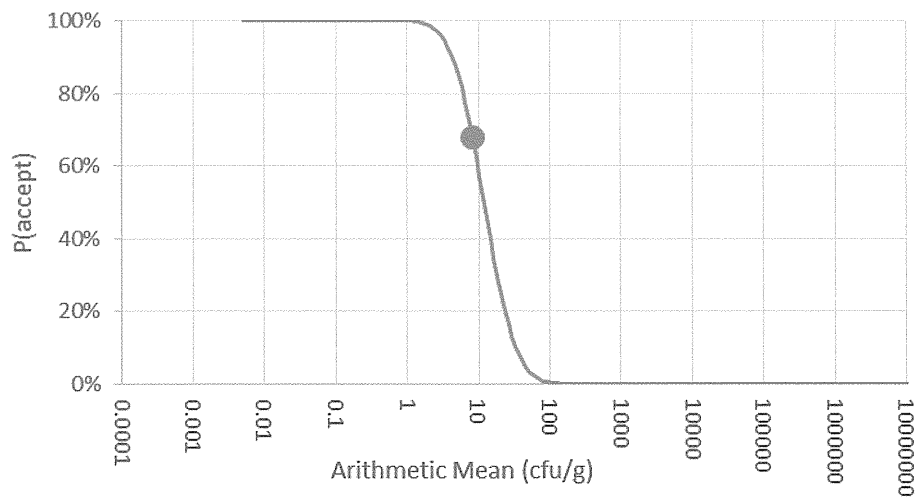


図 38: $n=5$, $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$, $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $k=2.017$ の変数サンプリングプランについての、X 軸に算術平均濃度を用いる OC 曲線。 $k=2.017$ は $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、算術平均=8.2cfu/g の場合の $P(\text{合格})$ を示す(例 19、 $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ の \log_{10} 幾何平均と等価-“1.2.3なぜ \log_{10} を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”を参照)。

$P(\text{合格})$ 算術平均(cfu/g)

例19:変数サンプリングプランP(合格)

許容されない濃度のパーセンテージが $p_1=10\%$ に等しい場合に許容の確率 $P_1(\text{合格})=5\%$ を達成するための、好気性平板菌数(APC)についての $n=5$ 、 $m=100\text{cfu/g}(=2\log_{10}\text{cfu/g})$ の変数サンプリングプランを考える。

APCが \log_{10} 目盛上で正規分布し標準偏差 $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ と仮定すると、随伴するOC曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの変数タブの計算を用いることができる。

上記の値をスプレッドシートに入力すると、指定の消費者リスクポイントについて棄却限界値 $k=2.017$ が見つかる。その後、 $n=5$ 単位のサンプルを取り、およびサンプル平均 \log_{10} 濃度を計算する場合、サンプル平均が $0.79(=m - k \times \text{SD} = 2 - 2.017 \times 0.6)\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回る場合にロットを不合格とし、そうでなければロットを合格とする。

スプレッドシートから、ロット中の平均 \log_{10} 濃度が $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい(算術平均は 8.2cfu/g に等しい)ならば、そのようなロットが86.0%の時に合格すると予想される(注目点)ことも分かる。この平均 \log_{10} 濃度では、許容されない濃度のパーセンテージは0.62%だけであることに注意する。

これらの計算を示す動画は<http://youtu.be/8jiab43VB94>を参照。

2.8.9.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二および三階級濃度によるプランと同様に、分析単位量は二階級存在-非存在サンプリングプランについてよりも重要性が低い。加えて、の結果は分析変動を受け、およびゆえに二階級濃度によるプランについてと同じ助言がここでも当てはまる(“2.8.7.1分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか”)。すなわち、サンプル単位量および分析単位量は、微生物学的計数結果が適切になるように、サンプリングのための理由と関連する必要がある、および結果を適切に解釈できるように、分析方法の性能を理解する必要がある。

2.8.9.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

平均 \log_{10} 濃度に、およびゆえに算術平均における変化が、許容の確率に及ぼす効果は、サンプルサイズ、消費者リスクポイント(これらが棄却限界値 k を決定する)および \log_{10} 微生物濃度の標準偏差を含む、サンプリングプランの様々なパラメーターに依存する。にもかかわらず、二および三階級濃度に基づくサンプリングプランでそうであったように、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが合格する確率は低い(図 37)。

しかし、サンプル中の個別の濃度がどれも微生物基準値 m を上回らなくてもロットを不合格にできることは指摘する価値がある。これは、サンプル平均濃度が基準値に近すぎる、すなわち指定された標準偏差、サンプルサイズおよび消費者リスクポイントについての最大許容サンプル平均を上回る場合に起こりうる。

どのサンプル濃度も m を上回らなくてもロットを不合格にできるという事実は、もう一つの混乱と、およびなぜ変数サンプリングプランが容易に採用されていないかの原因である可能性が高い。

再び、例えば達成されている管理水準を評価するために、食品中の生物の実際の数について推定したいならば、 \log_{10} 目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることに注意するのは重要である(“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)。

2.8.9.3 許容できない基準値(m)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

様々な濃度によるサンプリングプランについて分かったように、 m の値の効果は平均値および標準偏差と一体的に結びついている。しかし、図 39の OC 曲線を見れば、 m の値を大きくする一方で SD および他のパラメーター(n および k)を一定に保つことは、OC 曲線の形状に影響を与えずに OC 曲線を右側にシフトさせる効果があることが分かる。

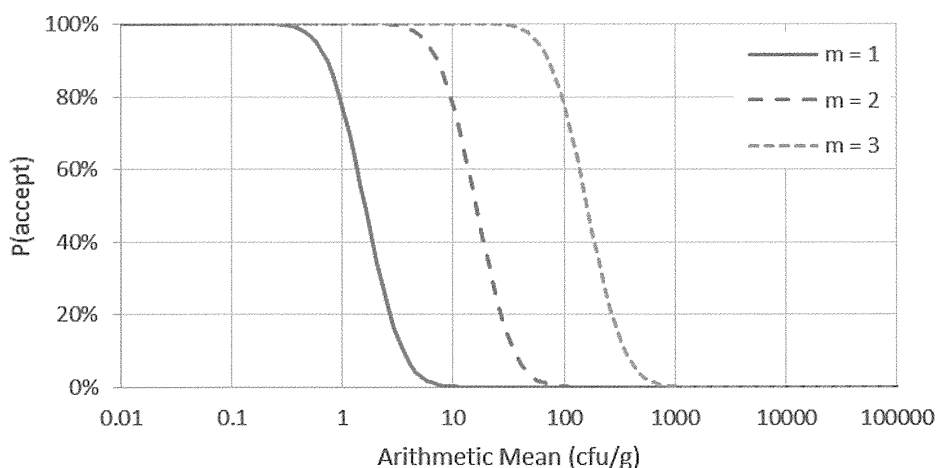


図 39:3 つの異なる許容できない基準値(m)について $n=5$, $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ および $k=2.017$ の変数プラン OC 曲線。 $k=2.017$ は $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントに相当する。
P(合格) 算術平均(cfu/g)

2.8.9.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

他のサンプリングプランについては、より小さい標準偏差はより急な OC 曲線を結果として生じ、およびゆえにサンプリングプランの識別力を高める。 m および k を一定に保つ一方で標準偏差を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を図 40に示す。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差も、結果として OC 曲線を右側にシフトさせる。この効果は、標準偏差が、許容できない濃度の割合に、および標準誤差として知られロット受入れおよび拒否の決定に用いられるサンプル平均の変動に影響するためである。従って、標準偏差が増加するにつれ、最大許容サンプル平均は低下する。図 40に用いられた標準偏差 0.3、0.6 および $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$ について、これらの最大許容サンプル平均はそれぞれ 1.39、0.79 および $0.18\log_{10}\text{cfu/g}$ である。

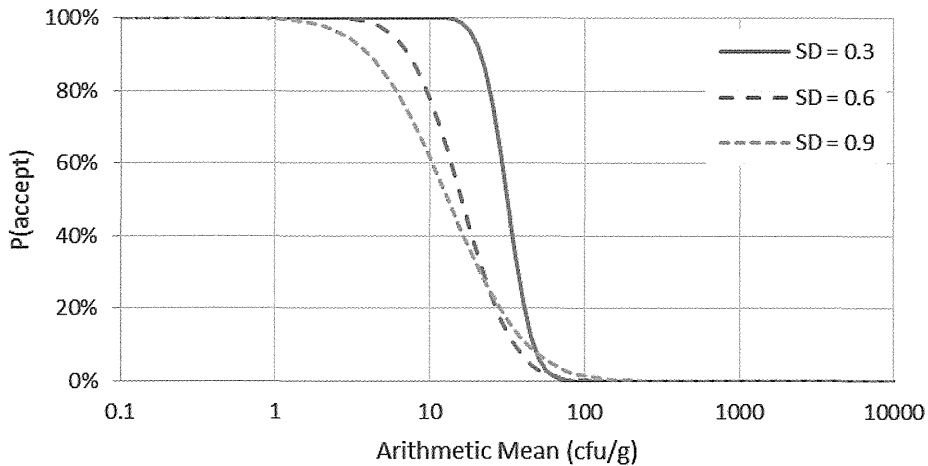


図 40: 3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $k=2.017$ の変数プラン OC 曲線。 $k=2.017$ は $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントに相当する。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

2.8.9.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ(n)の効果はその他のサンプリングプランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ n を有するサンプリングプランは、小さい n を有するものより識別力がある。これを図 41 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する OC 曲線を結果として生じることが分かる。しかし、二または三階級区分プランについてよりもずっと小さいサンプルサイズで、より良い識別が達成できることは指摘する価値がある。これは、変数サンプリングプランについては、 \log_{10} 濃度を許容できる、かろうじて許容されるまたは許容できないに分類して情報を失う代わりに、利用できるすべての情報を \log_{10} 濃度の形で用いているためである。より少ない情報を用いるよりも、利用可能なすべての情報を用いるほうが、より好ましく、より費用対効果が高い。

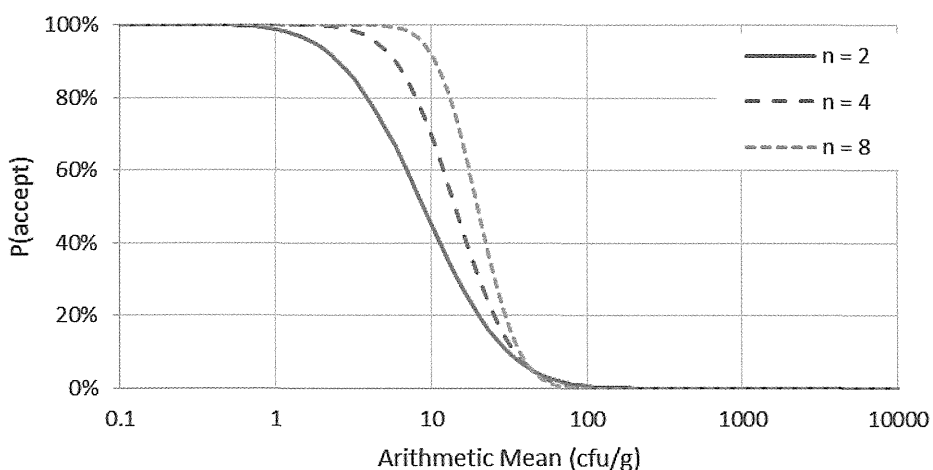


図 41: 3 つの異なるサンプルサイズ(n) について、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $k=2.017$ の変数プラン OC 曲線。 $k=2.017$ は $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントに相当する。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

変数サンプリングプランが、より小さいサンプルサイズで、しかし高い複雑性で、区分サ

ンプリングプランと同様の性能を達成できるのはこのためである。例えば、図 42 のほぼ同一な 2 本の OC 曲線を考える。両方が標準偏差 $SD=0.6\log_{10}cfu/g$ の \log_{10} 正規分布および微生物学的基準値 $m=2.0\log_{10}cfu/g$ に基づく。二階級濃度による OC 曲線は $n=60$ および $c=2$ のサンプリングプランの結果として生じる。

算術平均濃度 $26(\log_{10}$ 幾何平均は $1.0\log_{10}cfu/g$) で、 m を上回る濃度の割合 $p_1=4.78\%$ である。結果として得られる許容の確率は $P_1(\text{合格})=44.86\%$ である。 p_1 が 5% に非常に近いこと以外はこれらの値に特別なことは何も無く、およびそれらはこの考察に適する。二階級サンプリングプランと同等である変数サンプリングプランを作成するために、 $n=5$ とし(開始点として)、 p_1 および $P_1(\text{合格})$ の上記の計算値を用いて消費者リスクポイントを特定する。これは棄却限界値 $k=1.724$ を与えるが、OC 曲線はあまりよく一致しない。 n をいくつか変更した後、 $n=12$ 、 $k=1.704$ および図 42 の OC 曲線に達する。事実上、2 つのサンプリングプランは等価であるが、変数サンプリングプランは二階級濃度によるプラン($n=60$) と比較して 5 分の 1($n=12$) のサンプル単位しか必要としない。上で指摘した通り、変数サンプリングプランは利用可能なすべての情報を用いるため、従って二階級サンプリングプランよりも費用対効果が高い。

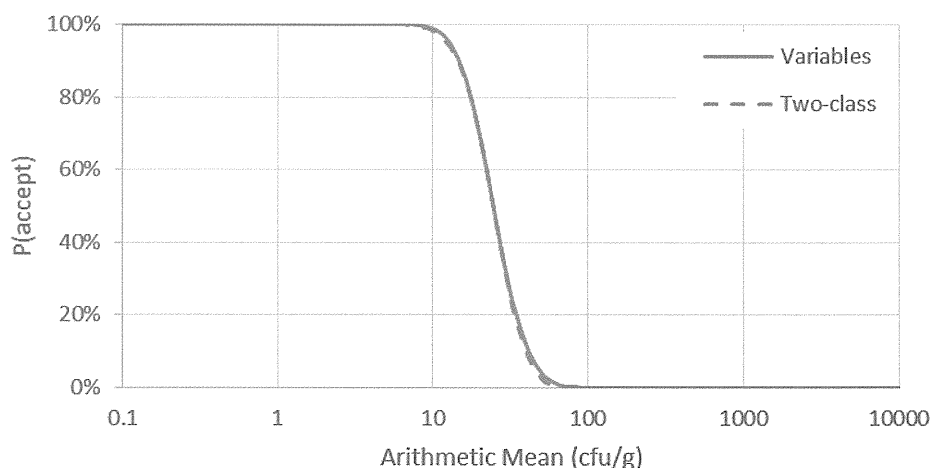


図 42: 標準偏差 $SD=0.5\log_{10}cfu/g$ および許容できない基準値 $m=2.0\log_{10}cfu/g$ の食品についての 2 つの異なるサンプリングプランの OC 曲線。二階級濃度によるサンプリングプランはサンプルサイズ $n=60$ および $c=2$ で消費者リスクポイント $P_1=4.78\%$ および $P_1(\text{合格})=44.86\%$ を与え、対応する変数サンプリングプランは $n=12$ および $k=1.704$ である。

$P(\text{合格})$ 算術平均(cfu/g)

2.8.9.6 消費者リスクポイントがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

消費者リスクポイント(“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)を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を探るために、許容できない濃度 p_1 のパーセンテージを変化させる一方で $P_1(\text{合格})$ を一定に保つ効果、およびその逆の、2 つの別々の例を見る。結果として得られる OC 曲線を図 43 および図 44 に示す。消費者リスクポイントは k の値に影響するため、結果として OC 曲線の形状は変化する。しかし、2 つの図から分かる通り、この変化はほとんど分からない。代わりに、 p_1 または $P_1(\text{合格})$ を増加させることの主な効果は OC 曲線を右側にシフトさせること、すなわちプランの厳密さを低下させることである。

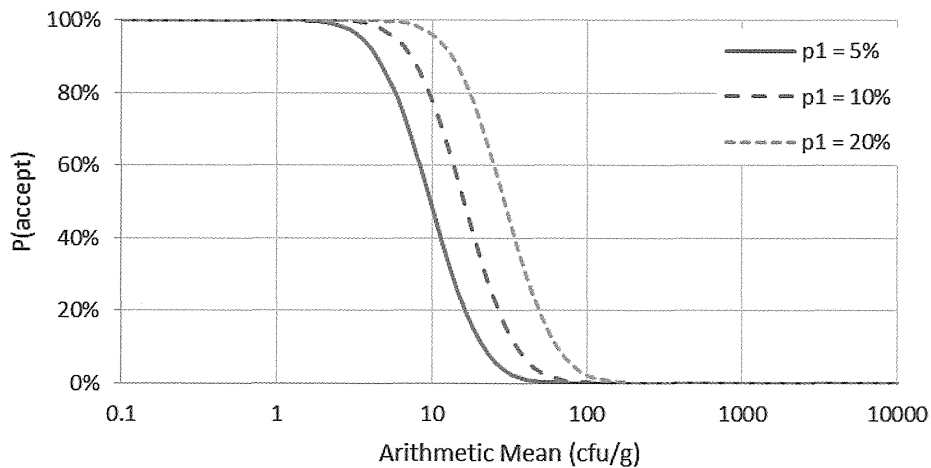


図 43:消費者リスクポイント仕様基準の3つの異なる p_1 値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の変数プラン OC 曲線。
 $P(\text{合格})$ 算術平均(cfu/g)

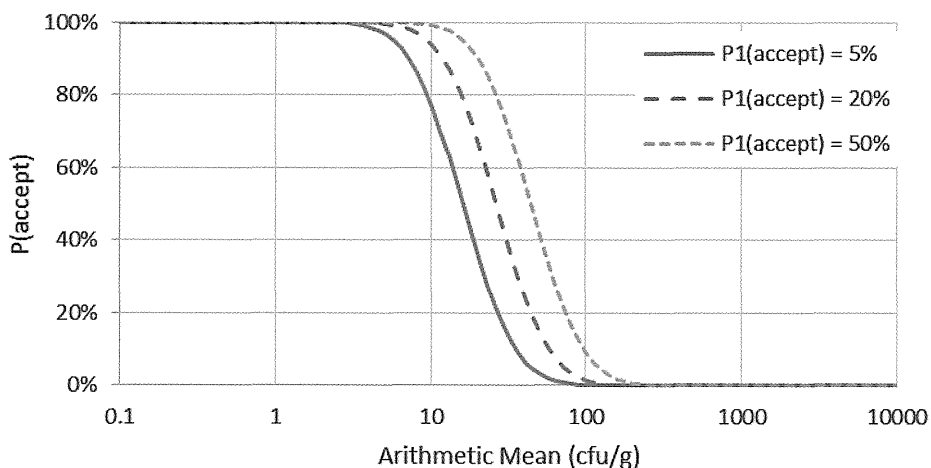


図 44:消費者リスクポイント仕様基準の3つの異なる $P_1(\text{合格})$ 値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および $P_1=10\%$ の変数プラン OC 曲線。
 $P(\text{合格})$ 算術平均(cfu/g)

2.8.9.7 まとめ-変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に使用できる。従って、この種のサンプリングプランは、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。

上記で見てきた通り、この種のサンプリングプランで用いられる追加情報、すなわち平均値および標準偏差によって、同等の区分プランよりはるかに少ないサンプル単位(より小さい n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットの間の同様の識別が可能になる。そのため、変数サンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、微生物汚染の平均値および標準偏差を利用できるため、傾向がより良く評価されうる(第3部参照)。

適切なサンプリングプランを決定するための、ガイドスプレッドシートの変数タブを用いる基本的な統計学的手法は下記の通りである。前と同様に、この手法はMCを作成する背景に沿って適用すべきである。

1. このパーセンテージ(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の m を上回る濃度の「許容できないパーセンテージ」(p_1)を決定する。
2. そのようなロット(m を上回る濃度がパーセンテージ p_1 以上の)がどのくらいの頻度で許容されうるか、すなわちパーセンテージが p_1 である場合に許容できる $P(\text{合格})$ の最大値を $P_1(\text{合格})$ としてその値は何かを決定する。
3. p_1 および $P_1(\text{合格})$ の組み合わせは *消費者リスクポイント* と呼ばれる(“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)。これらをガイドスプレッドシートの消費者リスクポイントの項目の $P(\text{濃度}>m)$ および $P(\text{合格})$ のセルに入力する。
4. 標準偏差(SD)および許容できない基準値(m)について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
5. 開始点として $n=2$ とする。
6. n の値をガイドスプレッドシートに入力する。スプレッドシートは k とパーセンテージ p_1 に随伴する平均濃度(μ_1)を自動で計算する。プランは指定した消費者リスクポイントを満たす。
7. 低い平均濃度(μ_0)で許容の確率 $P_0(\text{合格})$ 、*生産者リスクポイント* が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする(これらの値は‘注目点’として入力できる)。許容の確率が許容できるならば終了である。しかし $P(\text{合格})$ が小さすぎる、すなわち $P_0(\text{合格})$ 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度 μ_0 で $P_0(\text{合格})$ 以上となるまで、 n を 1 増やして工程をステップ6から繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/8jjab43VB94> を参照(例19も参照)。

スプレッドシートはまた、“サンプル平均(\log_{10})が上回るならばロットを不合格とする”の下でロットを合格か不合格のどちらにすべきかを決定するのに必要な情報を与える。そこで、一旦サイズ n のサンプルを採取すれば平均 \log_{10} 濃度を計算し、サンプル平均が計算値を上回るならば、ロットは不合格となり、そうでなければ合格となる。その工程を例 20に示す。

例20:変数サンプリングプラン-ロットを合格または不合格とする

$m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $n=3$ 、および $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントの変数サンプリングプランを考える。

ガイドスプレッドシートの変数タブを用いて、 $k=2.231$ および最大許容サンプル平均が $0.66\log_{10}\text{cfu/g}$ であることを計算する。

ここでサンプルを採取し、および下記の \log_{10} 濃度を得る: 0.2 、 0.8 および $1.4\log_{10}\text{cfu/g}$ 。サンプル平均は $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しく、およびゆえに当該ロットを不合格とする。なぜなら、この値は最大許容サンプル平均 0.66 ($m - k \times SD = 2 - 2.231 \times 0.6$) \log_{10} cfu/gを上回るからである。

しかし、個別のサンプル単位はどれも微生物学的基準値 $m=2$ を上回らないことに注意する。これらの結果に基づいて当該ロットを不合格とすることは不正確に思われるかもしれない。しかし、大きいサンプル平均は、 $p_1(=10\%)$ よりもずっと大きいパーセンテージの許容できない濃度が、サンプル中に1つも捕捉していなくても、このロットに存在することを示す証拠を与える(SD が指定されているので)。

第3部:工程検証に関係する決定

第3部では、MCを工程検証および工程管理にどのように利用できるかを探索する。まず、食品安全性管理システムおよび工程検証が何を意味するかを簡単に見る。次いで工程管理の一部の手法、および特に移動窓(Codex Committee on Food Hygieneからの個別指令による)および工程管理活動および工程検証の一部として、第1および2章の情報と共にどのように適用できるかを考察する。

3.1 食品安全性管理システムとは何を意味するか

コーデックスは食品安全性管理システムの語を次のように定義する。

“全体として捉えた場合に、食品がその用途について安全であることを保証する管理手段の組み合わせ。”(CAC,2008b)

従って、最終食品製品が消費するのに安全であることを確保することに関係するすべての加工の諸相が、管理システムに含まれる。従って、食品安全性管理システムは、食品事業ベースで、例えばその事業によって生産される食品の安全を確保するすべての事業プロセスおよび手順に適用されうる。

食品安全性管理システムを設計する際、ICMSF(2002)が概説した下記の9点を考慮すべきである。

1. 重要なハザードの知識
2. 管理に必要な因子の知識
3. 変動の程度および変動に影響する因子の知識
4. 管理されなければならない因子についての基準の設定
5. モニタリング手順の設定
6. データの整理および解釈
7. 管理改善および措置変更のためのデータ利用
8. データへの応答
9. 以前は認められていなかった因子または予見されなかった事象の調査およびそこからの学習

3.1.1 食品安全性管理システムの性能とは何を意味するか

食品安全性管理システムの性能は、システムがハザードを、指定され妥当性検証された結果へ一貫してコントロールする能力がどのくらいあるかに関する。良好に動作する食品安全性管理システムは、達成目標値または摂食時食品安全目標値を一貫して達成することができる(CAC, 2013a)。

3.1.2 工程はいつ管理されているか

本質的に、管理されている工程は設計された通りに一貫して動作する。従って、モニタリングおよび検証活動は、あらかじめ定義された管理手段が意図通りに動作しているし動作してきたことを実証する。加えて、著しい工程逸脱の検出の結果として、すなわち工程が管理を外れた時に適用された任意の是正措置が、目的の効果を達成している。

管理されている工程は、当該工程に固有の変動に依存して、ある程度まで予測可能である。変動は工程および製造されている食品製品に依存するため、管理は小さい変動を意味しないことに注意する。にもかかわらず、工程を予測可能にするには、生産ロット間の微生物濃度の変動(ロット間変動という)がロット内の変動(ロット内変動)に比較して小さいことが望ましい。工程管理の重要な部分は、ロット内およびロット間変動に寄与する原因を理解し、およびその作用を定量化することである。

連続工程改善の一部として、食品中の変動を低減することを目指すべきである。このことは、食品製品の一貫性を高め、および微生物濃度をより予測可能にする。変動の低減は、管理が達成されている時にだけ焦点とすべきである。変動に影響する因子を理解していない場合、および工程が大きく不可解に上下する場合は、変動を低減しようとする意味は無い。変動に影響する生産因子のどれかを低減しようとする前に、これらの因子を理解し、およびそれらがどのようにこれを行うかを先に理解しなければならない。すなわち、本当に“工程を知る”必要がある。

3.2 検証とは何を意味するか

コーデックスは検証を次のように定義する。

“管理手段が意図通りに動作しているかまたはし続けてきたかを判断するための、モニタリングに加えて、方法、手順、検査および他の評価の適用。”(CAC, 2008b)

現在の背景では、検証とは、MC をツールとして用いて、上流工程が管理されていることを実証することを意味する。これは、MC を用いて、製品安全を損なう工程管理の故障を特定することを含む。管理の喪失の原因またはそれに伴う因子を調査、特定および修正することは、食品事業者の責任である。

3.2.1 何が検証でないか

上記のコーデックスの検証の定義から、下記のような、検証を構成しない場合もまた特定できる。

- 工程基準または重要管理点のモニタリング
- 食品安全性管理システムの妥当性確認
- 微生物学的サンプリングおよび検査を含む、計画されていない特別の活動
- 製品発売のためのロット別検査、例えば検査と留め置き

しかし、最後の箇所に関しては、蓄積されたデータは、傾向分析および食品安全性管理システムが意図通りに動作しているかを検証するのに用いることができる。すなわち、検証は、個別ロットに関する決定でなく、関連データを組み込む進行中の活動である。

3.2.2 ロット別検査と検証検査との違いは何か

ロット別検査は食品管理に2つの主な効果がある。

1. ロットの処分を決定するために直接用いられる、例えば大腸菌 O157 に関する牛くず肉の検査。この直接使用は、検査されたロット(不合格とされた)に効果があるが、検査されないロットには効果が無い。
2. 生産者に食品生産工程を管理して不合格またはロットの回収およびロット不合格に伴うコストまたはその結果、例えばサンプリングの増加を避ける動機を提供するために、規制当局および顧客によって間接的に用いられる。

検証検査はロット別検査より一般的に用いられ、および食品管理のための検証検査の適用は下記を含む。

- 規制当局または購入者によって商業協定の一部として規定または実施される検査。この種の検証検査は、通常は全ロットがサンプリングおよび検査はされない点を除いてロット別検査と同様である。
- 食品生産システムが想定通り動作していることを検証するために食品事業者によって実施される検査。この形の検証検査は一般的には工程管理を実証する重要な要素である(上記参照)。

第3部の残りは、工程管理活動の一部としての検証検査の適用に専念する。

ロット別検査と工程管理検証検査の間の重要な差異は、措置が反応的または事前的リスク管理と考えられる程度である。現在の食品安全管理は、可能な場合には、反応的リスク管理でなく事前的リスク管理に向けられる。不合格を回避する経済上の動機による、ロット別検査の間接的適用は、改善された工程および管理を通じて生産の全ロットに効果が及ぶ点で事前的である。工業的/統計的工程管理は最も事前的なリスク管理ツールである。この種の工程管理は、採取、分析およびデータの解釈に重く依存し、および著しい工程逸脱を系統的に検出および対処することによって変動を低減することを目指す。理想的にはこれは工程が適切に管理されることを可能にし、および重大な食品安全故障を防ぐ。

3.2.3 微生物学的基準安全および品質の両方に利用できるか。すべきか。

第2部で記載したサンプリングプランは食品安全および品質の両方の検証に使用できる一方、コーデックス定義に見られる通り(CAC, 2013a)、2つの検証目的を別々に保つこと、およびMCは主に食品安全のために用いることが推奨される。

コストのような実際的な意味のため、MCは、微生物学的品質でなく、主に特定の食品工程の食品安全予想を検証するために用いられる。

3.2.4 工程管理を検証できることの利益の一部は何か

効果的な工程管理を使用および実証することによって、規制当局、顧客および一般大衆が食品供給の安全に自信を持ちうる。この信頼の増大は、食品事業者にとっていくつかの有形の利益を有しうる。

- 妥当性確認され検証された食品安全性管理システムを要求する市場へのアクセス
- 事前的食品安全リスク管理を通じた、注意義務すなわち相当な注意の実証
- 顧客信頼の増大による、サンプリングおよび検査コストの低減の潜在性
- 知識のある決定を行うためにより良い情報が入手可能であるため、危機的状況中すなわち回収状況における作用の低減。

3.2.5 フードチェーンのどこに工程管理検証を適用できるか

工程管理検証はフードチェーンのどのポイントにも適用可能である。選択したポイントで、フードチェーンの上流要素の性能、すなわち検査ポイントの前に何が起こったかを測定するのに用いることができる。しかし、フードチェーンの下流要素の性能のレベル、すなわち検査ポイントの後で食品に何が起こるかは示さない。

3.2.6 微生物学的基準を食品システム中のあるポイントに適用する場合に何が測定されているか

食品生産システム中の要素の微生物学的状態を設定するために MC をサプライチェーン中のあるポイントに適用する場合、サンプリングのポイントより上流の工程の安全に関する情報が得られる。すなわち、その特定の工程段階に関する情報だけでなく、サンプリングのポイントの前に起こった全段階の累積的履歴を評価する。

従って、得られた情報は、工程上流の機能を検証するのに用いることができる。しかし、同じ理由のために、MC が工程中のあるポイントに適用される場合、このポイントの後すなわち下流で何が起こるかについての情報は得られない。そこで、加工段階で達成目標値(CAC 2008a)を摂食時食品安全目標値(CAC 2013b)とリンクするように作成したいならば、下流で食品中の微生物レベルに何が起こると予想されるかについての追加情報が必要になる。このために有用なリソースが、ウェブベースのベースラインプロジェクト(<http://baselineeurope.eu/>)であり、これはサンプリングプラン選択のための決定支援ツールを提供し、およびこれらのサンプリングプランを達成目標値または摂食時食品安全目標値とリンクさせる方法を評価する助けになる。

3.3 どのような工程管理手法が利用可能か

工程管理という用語は別々の人々に別々の意味がある。ここで用いられる文脈では主に、データおよび統計学的方法を用いて安全な食品を生産する工程の能力について知識のある決定を行うための、統計学的工程管理(SPC)をいう。残念ながら、本文書の範囲外となるため、この領域について包括的な論じ方はできない。しかし、その主題に興味のある向きには多数の本が入手可能であるが(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)、大部分は食品微生物学に特になく一般的な製造工程に焦点を当てる傾向がある。例外は ICMSF の書籍(ICMSF, 2002; ICMSF, 2011)で、統計学的工程管理考え方の一部を含み、また AOAC International の微生物学的試験法における最良の作業に関する著作、特に付録 F(AOAC International 2006) である。

工程管理手法の一部を始める前に、もしロット別検査を既に行っているならば、これらのデータを工程管理の目的に追加コスト無しに利用できることに注意する。このため、可能な場合には、二または三階級サンプリングプランを用いているとしても、例えば許容できる、かろうじて許容できるまたは許容できないといった検査結果が当てはまる分類だけの代わりに、微生物学的検査で得られた実際の濃度データを用いることを推奨する。グラフを描き、分析し、結論を出すのに必要な時間をカバーするために追加のコストが生じるが、これらのコストは一旦システムが確立されれば、およびより良好に管理された工程から得られる長期的利益と比較すれば小さいと期待される。

3.3.1 傾向分析とは何を意味するか

最も広義には、傾向分析とは、ある期間にわたって集められた微生物学的濃度データにおけるパターン、またはパターンの変化を検出するための手法である。データ採取の頻度および工程の基礎となる時間的パターンに応じて、しばしばこれは相対的に長期間、例えば数日間または数週間を含む。

傾向分析は、微生物学的検査の結果およびこれらの結果がどのように MC と比較されるかを含む、工程において採取および記録される多くの種類のデータに適用可能である。従って、傾向分析は、工程における微生物濃度のゆっくり漸進的な変化のために、またはより大きくより突然の変化のために、工程管理の喪失を検出できる可能性がある。

傾向分析は、製造工程中の望ましくない変化または事象の結果としてデータに変化またはパターンを示す可能性があり、工程が管理を外れる前に食品事業者が是正措置を取ることを可能にする。傾向、またはパターンは、図 45 および図 46 に示す通り、検査結果を経時的にプロットすることによって可視化できる。これらの 2 つのプロットから分かる通り、時間面(X 軸)は状況に応じて、例えば日付、時間またはサンプル番号のように様々に表示される。