

ことや、規格はリン脂質そのものの量ではなく、リンを分析して得られた量として規定されていることが分かるよう、規格変更する事が提案された。

#### ・乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法

**経緯と背景:** 第35回CCMASにおいて結論が得られなかった、乳及び乳製品中のタンパク質分析法として承認されている方法の同一性について、規格化したAOACから情報が得られたため再び議論された。議論の発端は、乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法として承認されていたISO 8968-1|IDF 20-1/2:2001が更新され、更新後の分析法であるISO 8968-1|IDF 20-1:2014による置き換えが承認されたが、同等の分析法として掲載されていたAOAC 991.20との同等性が維持されているかに疑問が呈されたことにある。結論として、AOAC 991.20の同等性はないと判断され、その判断に基づき削除や修正がされた。

**解説:** 垂直線[]により、2つの分析法が併記される場合、それらの方法は同一(identical)の分析法であるとされる。また同一の方法は、規格化している組織が違い、書きぶり等が異なっているものの、内容が一致している方法として理解されている。一方で、本件の議論の対象となっているAOAC 991.20のように、同等(equivalent)な方法として、分析法が併記される場合がある。現在、分析法が「同一」か「同等」かを判断する明文化され

た規準はなく、分析法を規格化している組織から提出される意見に従って判断されているのが現状である。今後、議題5とも関連して「同一な分析法」や「同等な分析法」を明確に定義し、専門家意見によって半ば不透明にされている「同一」や「同等」の判断が明確にされるよう、ルール作りが必要かも知れない。(そのようなルールがなければ、「同一」や「同等」と誰もが言える状況にあり、分析法の承認作業が混乱することを懸念する。)

#### ・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論

**経緯と背景:** 第35回CCMASにおいて、魚類・水産品部会(CCFFP)が生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に収載予定のバイオトキシンを対象とした分析法を提案し、承認が検討された。CCFFPは、バイオトキシン類(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性能規準と、麻痺性貝毒(paralytic shellfish toxicity)を対象とした生物学的分析法並びに機能的分析法の2つを提案した。このうち、性能規準は修正後承認され、2014年中にCODEX STAN 292-2008に収載された。CCMASは、生物学的分析法並びに機能的分析法のそれぞれをAOAC 959.08(マウスバイオアッセイ; MBA)とAOAC 2011.27(リセプターバインディングアッセイ; RBA)と特定した上で、Type IVとして承認した。CCMASの会期中にこの承認内容に関する特段の意見はなかった。

しかし、CCMAS 会期後に開かれた第37回総会において疑義が呈され、MBAの type 分類の再検討と生物学的方法にクライテリアアプローチを適用するための検討を行うことが付託された。

第36回CCMASにおいては、上記MBAとRBAは、生物学的分析法に対するクライテリア設定がされていない現状を踏まえ、正当な手続きを踏み作業を進めた結果Type IVに分類されたものであり、妥当な結論であることが説明された。しかし、この確認に関する説明に対し、中南米各国が疑義を呈し、不十分ではあるものの性能評価データを提出するなどしてMBAの信頼性の高さを強調し、再分類を求める姿勢を強固にしたため、議論は膠着した。中南米各国が再分類に執着する理由には、Type IVに分類されることで規制や輸出入時検査の目的で使用できなくなり、貿易上のネガティブな影響を強く懸念していることがあった。この懸念が誤解によるものであることが、Codex手続きマニュアルの分析法分類に関する前文等の引用により説明され、最終的には、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを明示することを条件に、MBAをType IVに分類することに中南米各国が妥協した。

結論として、MBAとRBAの分類がType IVから変えられることはなかった。また、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることをCCMASが発行するCODEX STAN234-1999の前文に明示

する方向で調整することとなった。

本件に関連する総会からの付託事項である、生物学的分析法に対するクライテリア設定について議論するために、チリを議長国、フランスを共同議長国とする電子作業部会の設置が決定された。当電子作業部会のTOR (term of reference)が第36回CCMAS会期内に議論され、以下の内容で合意されている。

[電子作業部会TOR]

- ・生物学的分析法をその成り立ち、原理、特徴等に基づいて分類する。
- ・クライテリアアプローチを適用する分析法分類を特定する。
- ・特定した生物学的分析法の分類を承認するためのクライテリアを提言する。

背景：後進国は、より安価で汎用性の高い分析法を望む。一方先進国は、より先進的な技術や装置を用いた分析法を提案し、議論(国際的な分析法に関する動向)を先導しようとする傾向がある。しかし、経済性や汎用性への配慮を怠ると、実効可能性の観点から後進国による反対意見が出される。

MBAは、従来から先進国も含め広く用いられてきた方法であり、特別な装置も要しないことから、後進国としてはこれを維持したいのだろうと推測される。一方で、EUを中心に動物愛護の観点から生物実験(生物を用いるあるいは指標とする分析)が厳しく制限される中で、先進国は、MBAによる検査がCodex委員会により求められるような状況になることは回

避したいのだろうと推測される。通常は、先進国が後進国に配慮し、歩み寄ることで分析法に関する議論の膠着が避けられる場合が多い。しかし、ことMBAに関しては、先進国にも譲歩することのできない明確な理由があったため、議論は膠着した。この議論の膠着状態の打開には、我が国の発言が最大の効果を発揮した。発言の趣旨は以下の2点である。①「どのTypeに分類されているかによらず、Codex法として承認されれば、規制や輸出入時検査を含め、コーデックス手続きマニュアルに記載された原則に沿った目的において使用できる」、②「係争時に使用する分析法には、どのTypeに分類されているかによらず、Codex法を用いることが明示されている」。①の発言の根拠なるのは、コーデックス手続きマニュアルp.63(21th ed.)「Principles for the establishment of codex methods of analysis」の前文である「The methods are primarily intended as international methods for the verification of provisions in Codex standards. They should be used for reference, in calibration of methods in use or introduced for routine examination and control purposes.」の一文である。また、②の発言の根拠になるのは、CAC/GL 70-2009に含まれる「laboratories use specific methods of analysis, which have been endorsed by the Codex Alimentarius Commission (CAC) or use methods of analysis which comply with performance parameters which have been

endorsed by the CAC when they are available. Otherwise, methods must have been validated according to the requirements of the CAC.」の一文である。第36回のCCMASにおいて、本件の議論には多くの時間がさかれた。議論のほとんどがかみ合わず膠着する状態の中、MBAに関して公正な第三者的な立場から、我が国が明確な根拠を示し効果的に発言したことは、議長をはじめとする参加各国に感謝をもって受け止められたものと思う。

なお、我が国においても麻痺性貝毒の分析法としてMBAが公的に示されているが、CCMASがType IVで承認した方法とは全く異なっており、性能も不明である。いみじくも、CCMASでの議論を通じて、我が国の麻痺性貝毒の分析法に関する問題点が明確になっており、今後どの様にするべきか早々に検討を開始すべき課題であると考えられる。

#### ②議題 4 食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則 (説明部分) (Proposed Draft Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade: Explanatory notes)

経緯と背景：食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則(CAC/GL83-2013)は2013年に採択され、既にガイドラインとして発効している。このガイドラインは、係争を避ける目的からも、食品の輸出入時検査を取りあげ、特にサンプリングと試験(testing)

の使用原則を定めている。このガイドラインを検討していた当初から、原則だけの記述であると読者となる各国政府における十分な理解が期待できないとされ、説明文や事例集の盛り込みが検討されていた。しかし、想定する完全な文書を完成させるために多くの時間が費やされることが予測されたため、作業を分割し、2013年に原則部分だけが採択された。第36回CCMASでは、別途継続して作業されてきた説明部分の原則部分との統合及び、サンプリング法の実例集を付属文書とすることが議論された。実例集は、第35回CCMAS後に設置された電子作業部会において検討が進められてきたが、議論の結果、本ガイドラインの付属文書とするのではなく、Codexのweb上に掲載される情報提供文書(information document)とすることが合意され、引き続き電子作業部会を設置し、より実践的な事例の収集も含め作業することとなった。一方、原則と説明部分に関しては、第35回CCMASにおいて、説明部分の内容や原則部分を変更しないこと及び、説明部分と原則部分との統合に際して必要な修正は最小限にとどめることが合意されていた。しかし、第35回での合意から外れ、説明部分に原則部分にはない内容の新たな文章の追加等の提案があり、それらは基本的に削除される方向で検討された。結果的に、修正文書に合意が得られ、step 5/8で採択に図

られることとなった。

**解説：**CCMASは、各食品部会が設定するサンプリング計画の中に、具体的な内容を伴わず、サンプリングの一般ガイドラインであるCAC/GL50を引用するだけのものが多数ある現状に危機感を覚えている。GAC/GL50は、具体的なサンプリング計画をほぼ含まず、個別のサンプリング計画を検討する際のガイドとなる文書である。サンプリング計画は、その食品と分析対象との組合せに応じ、許容する誤判定率を検討した結果として、具体的に抜き取るサンプルの数(サンプルサイズ)を規定する。従って、個別に検討されず、妥当な誤判定率の設定とそれに応じたサンプルサイズの規定がない計画は、計画ではない。この様なCAC/GL50への不理解を正し、実効のあるサンプリング計画が提示されない現況を是正することが、CCMASが本ガイドラインにサンプリング法の実例集を付属させようとした意図である。しかし、このCCMASの意図とは別に、Codexガイドラインの付属文書となることによって誤って解釈され、そこに収載されているサンプリング計画を用いなければならないという強制力が働くことが懸念された。そこで、情報の追加更新等も容易であり、Codex委員会が提供する情報としての位置づけしかもたない、情報提供文書として公開することが合意された。

原則部分と説明部分とを統合した文書案はCRD17として議場配布され、一段落

ごとに確認された。この確認作業で最も大きな議論となったのは、EUがPrinciple 1とPrinciple 3の説明文章としてそれぞれ突如挿入した[The respective concepts to calculate measurement uncertainty and measurement error of sampling and testing procedures should be agreed]と[Probability of wrongly accepting or wrongly rejecting a lot or consignment can never be entirely eliminated because of the uncertainty of measurement due to both the sampling and testing procedure]の2つの文についてである。なお、Principle 1は、「取引開始前の合意と透明性」、Principle 3は「誤った決定の確率」を扱った原則である。「 measurement uncertainty and measurement error of sampling and testing procedures 」 や、「 uncertainty of measurement due to both the sampling and testing procedure」といった、聞き慣れない言い回しが使われている。これまでの用語の定義からは外れるため明確ではないが、挿入された2つの文章からは、「測定値には、サンプリングと試験(分析)という2つの行為に起因する不確かさが付随している」という、科学的には正当な理解を背景に、検査において、サンプリングに起因する不確かさ(uncertainty arising from sampling)を推定あるいは考慮しようという意図が伺える。サンプリングに起因する不確かさについては、CCMAS内においても、過去5年以上にわたり議題にすることがたびたび提案されている。我が

国は、サンプリング計画の科学的根拠を確認した上で整理し、透明性のある合理的な説明が可能な水準にあるかを検証する段階にある。サンプリングの不確かさは、規定するサンプリング計画の背景にあり科学的根拠であるデータ(母分散の推定値)あるいはその想定を基に推定される量であるため、その検証が十分でない現状で、具体的な対処を考えることは難しい。また、サンプリングに起因する不確かさの定義もないまま、どのような議論がされるかは正確に予測できない。さらに、分析に起因する不確かさに比較すれば、サンプリングに起因する不確かさは通常大きいと考えられる。そのため、分析に起因する不確かさについて議論されていると同様に、サンプリングに起因する不確かさを適合判定時に考慮するとされた場合には、検査の実効が失われるケースが多発することも容易に想像される。(不確かさの幅が広く、基準値等の判定基準を明らかに上回るあるいは、明らかに下回るケースは減り、明らかかな不適合あるいは明らかかな適合の判定頻度が減ることが想像される。)

EUを中心として、サンプリングに起因する不確かさの推定や利用を国際的な標準にしようとする動きがある。少なくとも、サンプリングに起因する不確かさに相当するサンプル平均の変動があることは科学的に間違いがなく、その点からは議論の開始を止めることができない。サンプリングに起因する不確かさについて

は、今後も議論の契機となる動きを見逃さないよう注視を怠らず、それと同時に、我が国における取扱をどのようにするか議論し準備を進めることが不可欠であろう。

### ③議題 5 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン作成に関する討議文書

#### (Discussion Paper on Development of Procedures/Guidelines for Determining Equivalency to Type I Methods)

経緯と背景：現在の分析法の承認時には、クライテリアアプローチによる評価が基本とされる。このクライテリアアプローチに関する一般的な議題として 1)多成分の和を求めることを目的とする分析法へのクライテリアアプローチの適用、2)クライテリアアプローチの Type I 分析法への適用拡大について、第 34 回 CCMAS で議論されることが決定された。電子作業部会が設置され討議文書を作成したが、第 35 回 CCMAS ではほとんど議論されることはなかった。上記 1)と 2)を同時に議論することで混乱が生じた作業量が過剰となることに鑑み、議論に応じて作業は 2 分割され、1)の議論については英国が、2)の議論については米国が電子作業部会議長となり、引き続き議論が続けられることになった。

第 36 回 CCMAS の議題 5 は、上記 2)の議論を出発点とし、少ないながらもされた第 35 回 CCMAS での議論の結果

を反映し米国が作成した討議文書を取りあげて行われた。なお、第 35 回 CCMAS 会期後にも電子作業部会内で議論することとされていたが、米国による討議文書の作成が遅れたことから、第 36 回 CCMAS の議場でほぼ初めて議論されることになった。

討議文書の内容は、ごく一般的な統計検定の説明である。そのため、米国による説明の他、特に議論されることはなかった。本議題の本質となる、Type I 分析法同士あるいは Type I 分析法と他の分析法といった比較対象の特定も含め、検討すべき同等性決定の手順が明確でないことが指摘された。その指摘も踏まえ、再度電子作業部会を設置してさらに議論することが合意された。

解説：本議題はそもそも、国際機関間会合(IAM)等から、「Type I 分析法が承認されるとその分析法しか使う事できず、検査実行上の制限となっているため、Type I の代替えとなる分析法を選択するための手順が検討できないか」といった意見が提出されたことが発端である。当初の議論では、Type I 分析法に適用可能なクライテリアの検討が焦点であったが、これは取り下げられ、現在の議題である「Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイド」に置き換えられた。この置き換えに現れているとおり、Type I と同等の分析結果が得られる分析法を決定することは、Type I 分析法の定義である、「A

method which determines a value that can only be arrived at in terms of the methods per se and serves by definition as the only method for establishing the accepted value of the item measured.」の変更につながる可能性がある。この可能性に関しては、我が国を含めた複数の国から意見が提出されている。

検査という観点からは、同じ判定結果を導く分析結果が得られる方法であれば、どのような分析法が採用されるかは特段の問題とならない。しかし、Type I 分析法の場合には、その定義にあるとおり、分析結果を決定づける変換係数等の要素が分析法に含まれている。そのため、それら要素を含まない分析法に比べ、同じ判定結果を導く分析結果が得られる方法の存在する可能性は低くなると考えられる。いずれにせよ、Type I 分析法の特性を踏まえた、同等性決定の手順が検討されるよう、議論を進める必要がある。

#### ④議題 6 複数成分の和を用いる分析法に対するクライテリアアプローチについての討議文書

##### (Discussion Paper on Criteria Approach for Methods Which Use a ‘Sum of components’)

経緯と背景：本議題は、第34回CCMASで議論の開始が決定され、第35回CCMASでの議論において、議題5と分割された。当時、CCFFPから提案されていた(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性

能規準に関する議論を発端としている。第35回CCMASにより設置が決定された電子作業部会の議長国は英国である。英国が作成した討議文書を基に、電子作業部会内で議論される予定であったが作業が遅れたため、第36回CCMAS会期内に物理作業部会が開かれ、議論された。英国が作成した討議文書の内容は、多数の成分の分析結果を合算する場合の分散等を取り扱った基礎的な内容であり、特段議論されることなく、引き続き電子作業部会で検討することが決定された。

解説：例えば、アフラトキシンのように、それに数えられる化学物質が複数存在する可能性がある。また、規制(成分規格の設定を含む)の内容として、複数存在する化学物質のうち特定のどれかを対象とするのではなく、それらの総量が対象とされる場合がある。このような場合、複数成分が分析され、成分ごとに得られた分析結果の和が計算により求められ、その和を総量として規格への適合判定が行われることになる。(複数の成分に共通する要素を検出することで、個々の成分に対する結果を得ず、分析結果をそのまま総量とする分析も考えられる。)

現在のクライテリアアプローチでは、単一成分の分析法を想定しており、上記の様に多数の成分を対象とし、かつその和を分析結果とするような分析法は対象にしていない。この現状も踏まえ議論は開始されている。現在のCCMAS内での議論にも混乱が感じられるが、本件を議論

する上で、多数の成分を同時に分析するだけなのかあるいは、同時に分析し得られた多数の成分の分析結果を合算するのかは、明確に区別しなければならない。前者は、多数の成分を同時に分析できる分析法の使用が想定されているだけであって、単一の成分が分析できる多数の方法を使用して分析結果を得ることと何ら違いがない。分析の目的は、「個々の成分の分析結果」を得ることである。この分析の目的への明確な理解があれば、このような分析法(多成分同時分析法)の妥当性確認には、単一成分の分析法と同様に現在のクライテリアアプローチが適用できることが分かる。一方、本議題において本質的な議論が必要となる後者は、分析の目的を「個々の成分の分析結果を合算した和を得ること」としている。ここで、個々の成分を得るために単一成分の分析法を複数使用するか、多成分同時分析法を使用するかは問題ではない。「個々の成分の分析結果を合算する」ことにより得られる「和」が分析結果となる点が問題である。具体的には、求めようとする和に含まれることになる個々の成分の濃度や比率が食品ごとに異なることが想像される。また、個々の成分ごとに毒性の強さ等が異なることを考慮し健康危害等を予防するための優先順位を考えた場合には、精確に分析すべき成分の優先度が異なることもあるだろう。求めようとする分析結果のもととなる、個々の成分に由来する個々の分析結果を、それぞれど

のような品質で得るべきかを検討し、個々の成分ごとに分析法の性能規準を設定することが、本議題の本質的な課題である。

#### ⑤議題 7 分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における分析法の点検及びアップデート

#### (Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999)

経緯と背景：本議題は、第33回CCMASにおいて、現在の電子作業部会の議長を務めるブラジルが問題提起をし、種々の規格に散在するCodex分析法を点検しアップデートすることを検討するものである。問題提起された当初は、他部会が設定し種々のCodex規格に含まれている分析法も作業の対象とすることが主張されていた。しかし、第34回及び第35回CCMASでの議論を経て、CCMASのTORに沿った内容とするため、CODEX STAN 234-1999を中心に作業することが決定されている。CODEX STAN 234-1999が分析者の利便性を考慮し、分析法を1つの文書に集約することを目的に作成されたことにも関連するが、その他Codex規格に収載されている分析法をCODEX STAN 234-1999に集約させる可能性も残されている。

我が国は、本作業の重要性を踏まえ、作業の継続を支持すると共に、作業への協力を表明している。

議論の結果、引き続きブラジルを議長国とし新たに日本が共同議長となり、下記のTORに沿って作業継続することとな



った。また、CODEX STAN 234-1999をCodex委員会における分析法の単一参照先とするために、一般原則部会(CCGP)に対しCodex手続きマニュアルの修正検討を求めること及び、Codex事務局がCODEX STAN 234-1999の前文その他必要な文書作成を行うことも合意されている。  
[電子作業部会TOR]

- ・CODEX STAN 234-1999と他のCodex規格との非一貫性を特定する作業を継続する。

- ・栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が作成した分析法を作業内容に含める。

- ・個別食品部会が策定したCodex規格を検証し、規格中の最大基準値や指標値で関係する分析法がないものを調査する。

- ・個別食品規格中に分析法が完全に書き下されているものについて、その参照方法を検討する。

- ・CCMASに対して、承認されたCodex分析法を更新する手順を提案する。

- ・CODEX STAN 234-1999への最大基準値等の数値の追加や個別食品規格へのひも付け方法等について、CCMASによる提案を導入する。

**解説：**分析法は、承認された後にも、それを規格化する組織(AOAC、AACC、NMKL、IDF、ISOといった組織)によって更新される。そのため、これら組織による更新に併せ、Codex委員会においても文書の修正等を含む更新作業を行わなければならない。また、CCMASにおける新規分析法の承認においても、過去どのよう

な分析法がどのような内容で承認されているかの確認は必須である。現在は、上記更新作業が不十分かつ、承認済み分析法を一括参照できるシステムがないため、その結果として分析法は記述に不備を伴ったまま複数のCodex文書に散在している。本議題で提案されている作業は、Codex委員会内における現在の文書上の非一貫性を排除し、分析者が分析法を参照する際の利便性を向上させ、またCCMASにおける分析法の承認を効果的に補助するツールを作成しようというものである。日本が共同議長国となったこともあり、本研究課題内でも種々の作業について検討を進める予定である。

#### ⑥議題9 その他の事項及び今後の作業

##### (Other Business and Future Work)

- ・食品中の非ダイオキシン様PCB類の分析法 (Method for non-dioxin like PCBs in food)

**経緯と背景：**日本をはじめとする一部の国においては、PCBs類分析時の標準品として工業用PCB混合物が用いられている。このことによって、総PCB類濃度を正確に反映した分析結果が得られず、さらに国間での分析結果に差を生じる原因ともなり得ることに、アイスランドから懸念が示され、食品の非ダイオキシン様PCB類の分析法の選択あるいは分析法の性能規準について検討することが提案された。この提案に対し、非ダイオキシン様PCBsにはCodex規格が設定されておらずまた、手続き上、CCMASは他部会からの提案等

があつて初めて分析法等の議論を開始することが事務局から説明され、議論はされなかった。

**解説：**アイスランドは、本件をCRD4として提案した。CRD4は会期前にCodex事務局から各国に回覧された。CRD等の正式な文書において特定の国が名指しされることは異例であり、本件で名指しされているのは我が国である。Codex委員会における一般論的な議論の開始を通じ、本件に関する国際整合を進めようとするアイスランドの意図が伺える。

アイスランドの主張のうち、我が国におけるPCBs分析法において工業用PCB混合物が標品として使われていることは事実である。また、我が国の現在のPCBs分析法が「パターン法」と呼ばれていることから分かる通り、分解能の低いパックドカラムを分離に使用し、選択性の低いECDによって検出するGC法であるため、原理上も、209あるPCBs異性体の全てを分析することができていない。アイスランドに指摘されるまでもなく、PCBs分析法は、現在の科学技術の水準に併せ、経済性や食品衛生上の重要性や優先度も考慮して検討し、更新されて然るべきと考える。Codex委員会における議論、特にCCMASにおける分析に関しては、科学的根拠に基づき合理的に説明可能な内容で行わなければならないため、そのことを踏まえ、自国内での体制作りや準備が必要であることを考えさせられる事案であるといえよう。

## 2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

結果及び考察の1)として、第36回CCMASにおける主要議題の経緯と背景を説明すると共に解説した。その内容を見れば分かる通り、議論を十分に理解しその上で適切に思考するためには、分析やサンプリングに関する知識を身につけることが不可欠である。その結果として、我が国への影響を正しく予測すると共に、CCMASでの議論に貢献し我が国のプレゼンスを増加させることができるようになる。また、サンプリングと分析を通じて得られる結果(データ)は、食品安全行政における施策決定の基礎となる科学的根拠であるため、単にCCMASに対応するために必要な知識というわけでは決してない。

CCMASを含むCodex委員会各部会に適切に対応できる能力を養うことを目的の1つとして、厚生労働省医薬食品局食品安全部の全職員を対象に、食品安全行政の国際化をテーマとした研修会が、本研究班により企画され、企画情報課との共同により開催された。

本研究課題からは、食品安全行政におけるデータとその質の重要性や、データを得るために不可欠なサンプリングと分析の基礎について、2回の講義を行った。講義のために作成した資料を、本報告書に別添する。

## 3) CCMAS 連絡協議会の組織

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となる事もある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。

CCMASでは、科学に基づくことを原則とし、特に食品検査に関わる分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する様々な事項が議論される。その議論をトレースすることはもちろんのこと、議論に関係する知見や意見を自らの活動に照らしてまとめ示す事も、分析者あるいは分析機関が自ら考え行動するために有益だろう。また、CCMASの議論においては国際的な調和が重要な要素であるが、国内の分析者あるいは分析機関においても、調和を求めて単独ではなくネットワークとして機能するよう、連携を強化することが望ましいとも考える。

国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考える。

現実的な問題から、どれだけの成果が得られるかは未知数であるが、少なくともCCMASでの議論とそれに関連する情報を伝える先として、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組

織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていた。第36回CCMASの議題に関連した情報は既に協議会に提供した。今後、議論の結果を情報として提供し、さらに議論するといった活動を継続する予定である。

謝辞)第36回CCMASにおいて、我が国の出席者代表を務められた、農林水産省顧問山田友紀子先生には、議場での対応を含め、本報告書の作成にも関わる多くの事柄をご教示いただいた。この場を借りて、深謝する。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

議題番号	議題
1	Adoption of the Agenda
2	Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies
3	Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards
4	Proposed Draft Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade: Explanatory notes (at Step 4)
5	Discussion Paper on Development of Procedures/Guidelines for Determining Equivalency to Type I Methods
6	Discussion Paper on Criteria Approach for Methods Which Use a 'Sum of components'
7	Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999
8	Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis
9	Other Business and Future Work
10	Data and Place of Next Session


表 1 第 36 回 CCMAS の議題

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究  
分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究  
別添

食品安全行政の国際化対応研修 第6回 2014/11/12

## 分析の目的と実行 (I) —サンプリング—

国立医薬品食品衛生研究所  
渡邊敬浩


 国立医薬品食品衛生研究所  
National Institute of Health and Nutrition

## 食品安全行政のもとで 行われる分析 —概観—


### はじめに

分析には、必ず目的があります。  
分析結果には、必ず品質があります。

「分析結果の品質」とは、実際に得た分析結果が、知りたい値に一致している程度といえます。

品質の高い分析結果であれば、知りたい値によりよく一致していますから、判定(判断)を誤る確率は小さくなります。

どのくらいの品質が達成できるか、品質への要求(合意)水準はどのくらいか、またそれにかかる労力・時間・費用がどのくらいかといったことが現実的な問題となります。



### 分析の目的と分析結果の品質


分析の目的に応じて、分析結果の品質への要求水準が異なります。

分析結果の品質は、

- 1)サンプリング法
- 2)分析法の性能
- 3)試験所の品質保証(QA)への取り組み

によって決まります。


QAは、その名の通り、品質を決める要素というよりもむしろ、品質を証明し保証するための取り組みです。



### 分析結果の解析

適切なサンプリング法によって抽出した標本を、十分な性能の方法を用いて分析し得られた、いわば目的に照らして十分な品質をもった分析結果の集合です。どのような集団のどのような特性値の推定値が分かりますか？


137	151	170	160	160	141	155	172	170	167	178				
170	162	155	166	168	171	173	170	169	164	150	173	145		
154	164	168	160	167	176	150	156	164	163	172	145			
141	172	150	155	174	168	145	177	151	156	155	171	158	177	138
180	152	171	161	181	166	171	166	159	153	166	161	174	180	
143	172	156	180	164	166	160	172	153	167	171	186	172	146	
160	180	172	176	163	159	156	159	151	175	153	152	180		
159	154	158	168	164	156	174	169	165	168	171	142	172	164	
145	164	167	164	170	154	153	166	160	154	158	175	182		
180	173	169	158	182	184	171	155	171	175					
189	165	168	165	166	172	175	176	161	176	172	150	155		
164	144													
133	172	159	169	199	172	168	159	183	164	180	175	171		
146	175	144	163	166	172	189	165	162	159	172	154	185		
150	154	169	165	147	171	170	145	163	154	170	170	190	187	
		159		163	177	148								



### 分析結果の解析

色分けしたらわかりますか？.....

137	151	170	160	160	141	155	172	170	167	178				
170	162	155	166	168	171	173	170	169	164	150	173	145		
154	164	168	160	167	176	150	156	164	163	172	145			
141	172	150	155	174	168	145	177	151	156	155	171	158	177	138
180	152	171	161	181	166	171	166	159	153	166	161	174	180	
143	172	156	180	164	166	160	172	153	167	171	186	172	146	
160	180	172	176	163	159	156	159	151	175	153	152	180		
159	154	158	168	164	156	174	169	165	168	171	142	172	164	
145	164	167	164	170	154	153	166	160	154	158	175	182		
180	173	169	158	182	184	171	155	171	175					
189	165	168	165	166	172	175	176	161	176	172	150	155		
164	144													
133	172	159	169	199	172	168	159	183	164	180	175	171		
146	175	144	163	166	172	189	165	162	159	172	154	185		
150	154	169	165	147	171	170	145	163	154	170	170	190	187	
		159		163	177	148								



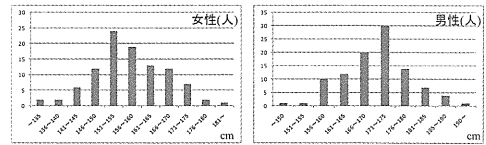
分析結果の解析

色別、大きさ順に並べ替えてみたらどうでしょう....

133	150	155	160	166	150	164	170	172	177
134	150	155	160	166	153	164	170	172	177
137	151	155	160	167	156	164	170	172	178
138	151	155	160	167	156	164	170	173	180
141	151	155	160	168	156	166	171	173	180
141	152	155	161	168	156	166	171	173	180
142	152	156	161	168	159	166	171	174	180
143	153	156	163	169	159	167	171	174	180
144	153	156	163	169	159	167	171	174	180
144	153	158	163	170	160	168	171	175	181
145	153	158	164	171	160	168	171	175	182
145	153	158	164	171	160	168	171	175	182
145	154	158	164	172	161	168	172	175	183
145	154	159	165	172	162	168	172	175	184
146	154	159	165	172	162	169	172	176	185
146	154	159	165	173	163	169	172	176	186
147	154	159	165	175	163	169	172	176	187
148	154	159	165	177	164	169	172	176	189
150	154	159	166	180	164	170	172	176	190
150	154	160	166	180	164	170	172	176	190

分析結果の解析

ヒストグラムにまとめてみたら？.....



成人男女の身長でした。

女性の平均身長: 158 cm

男性の平均身長: 171 cm

標準偏差10で発生させた正規乱数なので、  
実際とは少し異なるかも知れませんが、

分析結果の解析

品質の高い分析結果であっても、  
どのような分析結果であるのか、その品質も  
含めて明確に把握し、適切に解析しなければ  
知りたいことを知ることができません。

適切に解析しなければ、分析結果は単なる数字  
にすぎません。

解析が不適切だったために、結論を誤ることさえ  
あり得ます。

食品安全行政における分析の目的

適切な品質の分析結果を正しく解析して初めて、目的は達成  
できる。適切な品質の分析結果を得るためには、目的に応じ、

適切なサンプリング法を採用しなければならない。

適切な分析法を採用しなければならない。

試験所単位のQAによって証明・保証しなければならない。

では、食品安全行政のための分析では

・何が目的？

・どのような品質の分析結果が適切？

(=どのような方法を採用し、どのように分析結果の  
品質を保証するのが適切？)

食品安全行政における分析の目的

食品の安全と流通を守るための行政の目的は、  
「健康危害の未然防止」と「公正な商取引」

であり、各国に共通です。

この目的を達成するためにとられる手段や措置は、  
科学に基づくことが原則です。

食品安全行政における分析の目的は、大きく言えば  
「健康危害を未然に防止し、公正な商取引を成立させ  
ること(それに必要な科学的根拠を得ること)」であると  
言えるでしょう。

食品安全行政における分析の目的

食品安全行政における分析の目的は、  
「健康危害を未然に防止し、公正な商取引を成立  
させるために必要な科学的根拠を得ること」

であり、各国に共通です。

目的が各国共通ですから、規格値の設定と同様、  
分析もまた、国と国との間で整合させる(調整する)必要  
があります。

食品安全行政のもとで行われる分析の結果に求められる品質

細分化される分析の目的ごとに、特異な要求内容がさらに加わりますが、行政のために使用される分析結果には、一様に一定以上の品質が求められます。

- ・妥当性確認された分析法の使用
- ・ISO/IEC 17025に沿った試験所の認定 (ISO/IEC 17025の要求事項の遵守＝試験所のQA)

は、分析結果に要求される一定の品質を担保するための基礎(必須事項)となります。



食品安全行政のもとで行われる分析の細分化

A. 調査

- ・サーベイランス
- ・モニタリング

- ・摂取量推定 (暴露評価)

B. 検査

その他の評価や管理に特化して行われる分析もあるでしょう。



食品安全行政のもとで  
行われる分析  
— 調査 —

食品安全行政のもとで行われる分析の細分化  
各分析の目的

A. 調査

サーベイランス (基本は、施策決定前の実態調査)

目的: 有害物質等がどのような種類の食品に(どれぐらいの量)含まれているかを知ること。

サンプリングには、

摂取量や流通量を指標に優先順位付けをし、かつ漏れなく食品を選択し、代表性に留意して抜き取ることが求められます。

分析法の性能には、

より低濃度の検出限界(LOD)や定量下限(LOQ)に加え、多様な食品に適用可能であることが求められます。



食品安全行政のもとで行われる分析の細分化  
各分析の目的と分析結果に求められる品質

A. 調査

モニタリング (基本は、施策後の実態調査)

目的: 施策の効果を検証すること。

サンプリングには、

規制等の対象食品を、違反等の蓋然性を根拠に優先順位付けし、継続的に、代表性に留意して抜き取ることが求められます。

分析法の性能には、

規格値等として定められた値(濃度等)を、一定の性能の水準\*で分析可能であることが求められます。

\*分析対象やその濃度によって、水準が変わります。



食品安全行政のもとで行われる分析の細分化  
各分析の目的と分析結果に求められる品質

A. 調査

摂取量推定(暴露評価)

目的: 喫食を通じて摂取している有害物質等の量を知ること。

食品摂取重量の情報には、

対象とする集団の食品摂取重量とするのに十分な数と、その特徴を把握するための適切な解析が求められます。

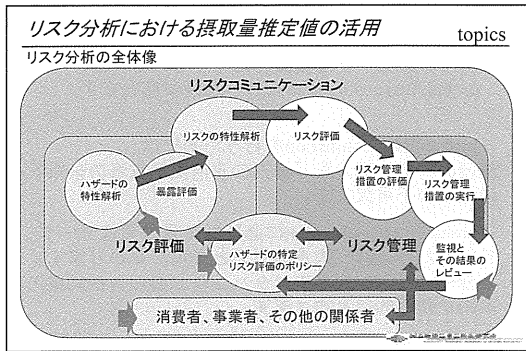
サンプリングには、

多くの個別食品の抜き取りあるいは、摂取の実態を代表する試料の調製が求められます。

分析法の性能には、

より低濃度のLODやLOQに加え、摂取量推定用の試料に適用可能であることが求められます。





### 摂取量推定の対象

topics

- どのような集団の摂取量を推定するのか
 

年齢、性別、地域等(食生活の違い)が要素になります。また、どのような集団の食品摂取重量を情報として持っているかによって制限されます。
- どのような有害物質の摂取量を推定するのか
 

毒性、使用実態、汚染実態に加えて、社会的関心の高さも要素になります。従って、国、極端に言えば地域や季節によっても異なります。

### どのような有害物質の摂取量を推定するのか

topics

摂取量推定すべき有害物質の優先度付けの一例  
(2006年にWHOにより開かれた「TDS国際ワークショップ」で示された優先順位の高い有害物質)

Group	Contaminant
Pesticides	Aldrin, DDT (total), o,p'-DDT, p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT, p,p'-DDT, Dieldrin, Endosulfan (total), Endosulfan, Endosulfan epoxide, Endrin (total), Endrin, Endrin ketone, Heptachlorocyclohexane (HCH)(total), Alpha-HCH, Beta-HCH, Gamma-HCH, Hexachlorobenzene, Heptachlor (total), Heptachlor Epoxide, Diazinon, Fenitrothion, Malathion, Parathion, Methyl parathion, Dithiocarbamates (total)
Heavy metal	Cadmium, Lead, Methylmercury, Arsenic (inorganic)
Industrial chemicals	polychlorinated biphenyls (PCBs)(total expressed in WHO TEQs), No.28,52,101,138,153,180, polychlorinated dibenzodioxins (PCDDs)(total expressed in WHO TEQs), 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,6,7,8,9-OCDF, polychlorinated dibenzofurans (PCDFs)(total expressed in WHO TEQs), 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF, 1,2,3,4,6,7,8,9-OCDF, mono-ortho PCBs, No.105, 114, 118, 123, 156, 157, 167, 189, Non-ortho PCBs, 77, 81, 126, 169
Mycotoxins	Aflatoxins (total), Aflatoxin B1, B2,G1,G2, Patulin, Fumonisin B1, Ochratoxin A

### トータルダイエツスタディ(TDS)

topics

食品を介した有害物質摂取量推定のための研究の全般を意味します。

摂取できるよう調理した食品を元に、分析用試料(TD試料)を調製する点に大きな特徴があります。

TDSでは、食品を小売り店から買い上げ、調理後、試料を調製します。

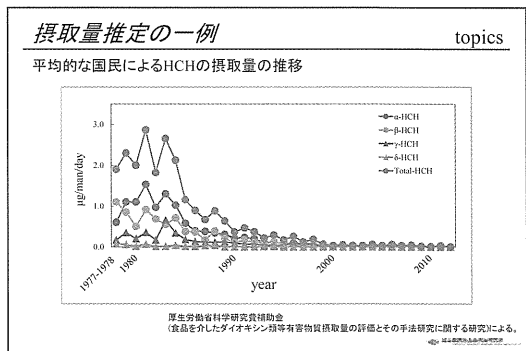
調製するTD試料を、

- 1)個々の食品(individual food sample)、
- 2)同一食品の混合試料(identical food composites)、
- 3)同種食品の混合試料(food group composites)とするかによって細分化されます。分析結果に基づき推定される摂取量の内容は、どのような試料を調製するかによって決まります。

### どのような推定値を得ようとするのか

topics

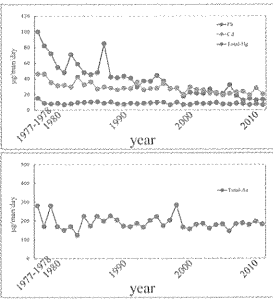
- 選定した集団の平均摂取量  
(point estimation)  
必要な情報：選定した集団の平均的な食品摂取重量  
分析用試料：平均的な食品摂取重量を反映した試料
- 選定した集団における摂取量の分布  
(probabilistic estimation)  
必要な情報：選定した集団の食品摂取重量の分布  
(個別食品の摂取重量)  
分析用試料：個別の食品(個別食品濃度の分布情報が必要)





推定摂取量の一例 (鉛、カドミウム、総水銀、総ヒ素) topics

平均的な国民による各種有害元素摂取量の推移



厚生労働省科学研究費補助金 (食品安全) 食品安全に関する研究による。

暴露評価に活用可能なデータ

topics

よりきめ細やかな暴露評価をするためには、probabilistic estimationを行う必要があります。

probabilistic estimationを行うためには、集団の特徴を捉えた「個別の食品摂取重量の分布」の情報が不可欠です。

probabilistic estimationに必要な多量の濃度データを得るためには、大きな労力と費用がかかります。サーベイランスやモニタリングで得た分析結果の活用が効果的だと考えます。

設問1

分析結果の品質を決める要素を3つ挙げてください。

設問2

分析結果の品質を担保するために実施しなければならない行為(活動)は何でしょう。2つ挙げてください。

食品安全行政のもとで行われる分析  
— 検査 —

はじめに

規格値への適合判定(検査)の対象は、ロットです。対象としたロットの特性値(ロット平均、ロットの不良率)が、規格値等を満たしているかを判定します。

絶対に間違いのない検査はありません。

ここでいう「間違い」とは、適合しているロットを誤って不適合と判定してしまうこと、また適合していないロットを誤って適合と判定してしまうことを意味します。

人為的な誤りとは別に、どんな検査にも判定を誤る確率があります。

### はじめに

なぜ、「判定を誤る確率がある」のか？

検査対象のロットから、分析するためのサンプルを採取し、採取したサンプルを分析する以上、必ず、それらの行為(サンプリングと分析)を原因として、分析結果は、知りたい値(ロット特性値)から乖離しはらつきます。

ロット特性値から分析結果が乖離しはらつき以上、判定を誤る確率をなくすことはできません。

判定の誤りの確率をどのくらい許容するか、つまりは分析結果の品質の水準に合意して初めて、検査は成立します。



### はじめに

検査の実施で大事なことは

- 1) 判定を誤る確率があることの認識
- 2) 合意された水準の判定を誤る確率のもとで、検査が実施されていることの保証

合意された水準の判定を誤る確率のもとで検査が実施されていることを保証するためには

- 1) サンプリング計画に従ったサンプリングの確実な実行
- 2) 分析法の妥当性確認
- 3) 試験所によるQA

が不可欠です。



### 食品衛生における検査の意味合い

語弊があるかもしれませんが

検査では、違反の発見こそが至上命題であり、そのためにたくさんの検査の実施が要求される傾向にあるように感じます。

このことは、検査の本質の一側面ではあります。検査をしなければ、違反を発見することは困難です。



### 食品衛生における検査の意味合い

しかし別の側面にも目を向けないと、違反の発見に役立つ検査ばかりが、たくさん実施されることになってしまいます。

また、違反のない食品の製造者(輸出国・流通者)からのクレームにつながり、係争が起こったり、食品流通の妨げにもなりかねません。



### 食品衛生における検査の意味合い

検査の別の側面とは、「規格値を満たす食品が製造されているかの確認(違反のない食品であることの確認)」です。

食品は、GAP、HACCP、COPといった製造までの取り組みによって、合意される品質に管理されていることが前提となります。食品成分規格(規格値)は、この合意される品質(規格値)を満たす食品を食品として認めることを決めた明示的な指標です。



### 食品衛生における検査の意味合い

(科学的根拠に基づき)  
食品の品質は合意によって決められています。同様に、ある食品(ロット)が、規格値に適合しているかを判定する行為である検査の内容もまた、合意によって決められます。

検査が行わなければ、規格値設定の実効はありません。規格値設定の際には、検査の実行可能性が大きな要素になります。

規格値と検査(サンプリング、分析、判定基準)は連動して設定される必要があります。

CAC/GL 50 1.2 Target audience of the guidelines



### 食品衛生における検査の意味合い

違反は主に、事故あるいは食品製造に関して実行可能と合意された行為の不実行の結果であるため、どのような確率で発生するのか予測できません。

サンプリング(理論)はそもそも、どのような確率で発生するか分からない違反を発見することには向きません。

違反(不適合なロット)を発見するためのサンプリングには、実際の違反の頻度以外に、科学的側面からの(論理的な)合意形成の根拠が薄いことを理解しておくことも重要でしょう。

食品安全委員会事務局

### サンプリングにできること

サンプリングにできることは、事前に決められた食品(ロット等)の品質水準が保証されていることの確認です。

どのような水準に品質を設定するか  
保証の内容をどの程度とするか

統計学的品質管理の理論や試算を前提としますが、結局は合意によります。

品質水準の保証以外の目的で実効的、経験的\*なサンプリングが実行されますが、これらのサンプリングはほぼ完全に合意に基づきます。論理的、科学的な根拠は薄いです。

\*(Pragmatic, empirical sampling)

食品安全委員会事務局

## サンプリング —その特徴—

### サンプリングの対象となるロットの定義

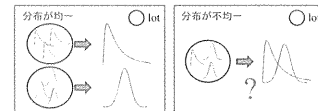
CAC GL50による「ロット」の定義

ロット:

同じ条件下で生産または製造されたある食品の規定された量であり、当ガイドラインの目的においては、分布は均一と仮定される。

分布が不均一であることが想定される食品については、この不均一なロットのそれぞれ均一な部分に対してのみサンプリングを行うことができる。この場合、最終的なサンプルは層別サンプルと呼ばれる。

注:連続ロットとは、均一と仮定できる条件下で連続的な方法により製造、生産、取引された一連のロットをいう。連続ロットの検査は、生産あるいは加工工程でのみ実施できる。



不均一なロットについては、均一な層ごと(sub-lotといわれることもあります)にサンプリングする必要があります。

食品安全委員会事務局

### コンサインメントの定義

CAC GL50による「コンサインメント」の定義

コンサインメント:

コンサインメントは一括送付される一定量の食品である。コンサインメントはロットの一部であったり、幾つかのロットの一セットで構成されたりする。しかし、統計学に基づく検査の場合には、コンサインメントは結果の解釈において新しい一つのロットと考えるべきである。

- ・コンサインメントがロットの一部であるならば、それぞれの部分は検査対象であるロットと考えられる。
- ・コンサインメントが複数ロットの一セットである場合には、検査の前にコンサインメントの均質性について注意が払われるべきである。均質でないならば、層別サンプリングが採用されるだろう。

サンプリングに先立ち、何をロットあるいはコンサインメントとするか、コンサインメントの均質性等について、輸出前に確認し、事前合意することが必要になる場合もあるでしょう。

食品安全委員会事務局

### サンプルの定義とその意味

CAC GL50による「サンプル」の定義

サンプル(代表サンプル):

ある母集団(または、ある量の対象)から異なる手段によって選択された、一つもしくは複数のアイテム(または、対象の一部)から構成される集合。

検討される母集団(または対象)のある与えられた特性に関する情報を提供すること及び、その母集団あるいはその対象、あるいはそれが生産された過程に関連する決定の根拠を形成することが意図されている。

代表サンプルとは、それを抜き取ったロットの特性が保持されているサンプルである。特に単純ランダムサンプルは代表サンプルであり、ロット中の個々のアイテム、個々のインクリメントが単純ランダムサンプルに含まれる確率は等しくなっている。

注:ISO 7002の付属書AのA.11節からA.17節にかけて、コンボジットサンプル、参照サンプル、グローバルサンプル、分析用試料、試験室サンプル、一次サンプル、縮分サンプル等の用語が定義されています。

食品安全委員会事務局

## サンプルの定義とその意味

サンプル：

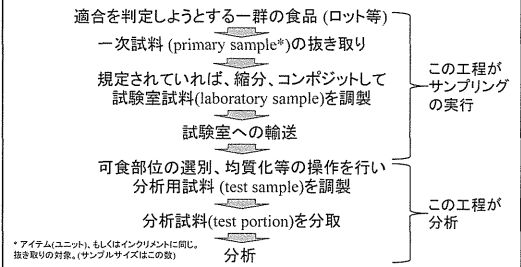
検査の場合には、ロット等が対象(母集団)。  
ロット等の特性を推定するための分析・試験に供される、  
ロット等を代表し、その特性を反映・維持しているものがサンプル。

ロット等がなければ、サンプルもありません。  
ロット等を代表し、その特性を反映・維持していなければ  
サンプルとは呼べません。  
代表サンプルを得るための前提がランダムサンプリングです。

サンプルを分析・試験することで、ロット等の特性値を推定する。  
推定できなければ、ロット等を判断することはできません。  
推定が誤っていれば、ロット等に対する判断を誤ります。

食品衛生法第10条第1項第2号

## サンプルの細分化と分析との関係



食品衛生法第10条第1項第2号

## サンプリングの定義とその意味

CAC GL50による「サンプリング」の定義

サンプリング：

サンプルを抽出、構成するために使用される手段。\*  
経験的あるいは厳守される(Empirical or punctual)\*\* サンプリング手順は、検査されるロットへの決定を下すために用いられる統計学に基づいた手順ではない。

\*どの様に抽出するかが問題です。  
-抽出時に対象(一次サンプル)がランダムに選ばれること(ランダムサンプリング)は前提です。  
-一次サンプルの数(サンプルサイズ)は、保証(確認)する品質水準によって決まります。  
→サンプリング計画  
-一次サンプルの抜き取りから、試験室サンプルを調製するまでの手順を含みます。  
→サンプリング手順

\*\*「Empirical or pragmatic:経験的、現実的な」と表現されることが多いです。従来から用いてきたことや、労力やコストを鑑みた実行可能性の点から現実的であることを理由に、合意によって決められます。

食品衛生法第10条第1項第2号

## サンプリング計画・手順の定義

サンプリング計画 (CAC GL50):

ロットの適合状態に関する決定のような、必要とされる情報を得るために、あるロットから個々のサンプルを選択あるいは抽出することを可能にする計画された手順。  
より精密には、あるロットの適合状態を評価するために、あるサンプルに必要とされる抽出アイテムの数と不適合アイテムの数を決定するスキームがサンプリング計画である\*。

サンプリング手順 (CAC GL83) \*\* :

特定のサンプリング計画の使用に関連した、実行上の指示あるいは要求。すなわち、ロットあるいはコンサイメントの特性を知るために、ロットあるいはコンサイメントからサンプル\*\*\*を選び、抜き出し、試験室サンプルとして輸送するまでの、計画された方法。

\*あるロット(a lot)とあるサンプル(a sample)が対になっていますが、ここでa sampleとは、個別に抽出・分析されるitem(一次サンプル)の集合です。上段の「個々のサンプル」は一次サンプルを指します。

\*\*サンプリング手順の不一致、不備が係争の原因にもなります。(例えば、サンプル選択方法の不一致、縮分・混合の性能差、サンプルの保存条件の差などが因子になります。)

\*\*\*一次サンプル

食品衛生法第10条第1項第2号

## サンプリング計画の型

計数規準型

ロットの特性値が定量的(離散量)である場合。  
・不良率(P)を保証する。

計量規準型

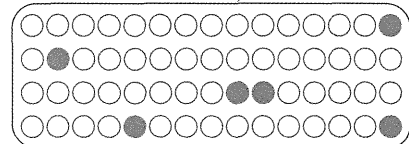
ロットの特性値が定量的(連続量)である場合。  
・平均値( $\mu$ )を保証する。  
・判定基準となる量を超えるアイテムの数(不良率:P)を保証する。

食品衛生法第10条第1項第2号

## ロット：サンプリングの対象

ロット:(サンプリングの対象  
=判定・措置の対象)

○ 適合するアイテム  
● 不適合なアイテム



保証したい品質(不良率)の設定がサンプリング計画策定には必須です。

抽出した一次サンプルの集合(全て)が「サンプル」と表現されることもある。

識別・抽出可能なアイテム(一次サンプル)をサンプリング計画により規定される数(サンプルサイズ)で抜き取ります。

食品衛生法第10条第1項第2号