

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

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
研究分担報告書

分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の検討過程
に関する研究

研究代表・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

Codex 残留農薬部会(CCPR)第 51 回会合が、2019 年 4 月に開催される予定である。本研究では、第 51 回会合にて討議予定議題のうち、前回会合から継続している短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)及びその関連議題について、電子的作業部会(EWG)における議論を中心に、背景を含む詳細を解析し、我が国がとるべき対応について検討した。

Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)第 40 回会合が 2019 年 5 月に開催される予定である。前回会合における大きな出来事として、輸出入時検査に大きな影響が及ぶ可能性のある①サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)、及び②測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改訂が新規作業提案され、2018 年 7 月に開催された Codex 総会(CAC)により採択された。本研究では、上記 2 つの議題を中心に、会合並びに設置された EWG における議論の中から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論の詳細な解析により、我が国がとるべき対応について検討した。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	甲斐健一
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	花澤耕太郎
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	西岡聖子

A. 研究目的

加工や貯蔵、また輸送技術の発達に伴い、食品はヒトの生存に不可欠だけでなく、経済上もより重要な産品となった。現在食品には、ヒトの健康を損なうリスクが小さく安全であることの保証に加え、公正取引されるための枠組みが国際的に求められている。FAO/WHOにより設置された国際政府間機関である Codex 委員会は、まさにこの食品に対する 2 つの国際的な要求を満たすため、様々に議論する場である。我が国も、Codex 加盟国として食品の安全と公正な取引に関する国際整合を推進させるため、また国内の実態や状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

本研究では、Codex 委員会に設置された部会の中から、残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR) と分析・サンプリング法部会 (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS) を対象とし、各部会で行われる議論から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論を詳細に解析し、我が国がとるべき対応について検討した。以下、CCPR と CCMAS とに分け、研究目的を述べる。

CCPR を対象とした研究の目的

本研究ではまず、CCPR において現在行われている議論の中から、短期摂取量の国際的な推定値 (International Estimate of Short-Term Intake; IESTI) に関する議題

を取り上げる。この議題は、2016 年に開催された第 48 回会合において、主に IESTI を算出するための計算式 (IESTI 計算式) の見直し (レビュー) を求め、EU とオーストラリアが新規作業提案したことを発端としている。第 49 回会合以降、IESTI 計算式及びそのパラメータのレビューと評価は、リスク評価を行う JMPR への依頼事項とされた。一方で、現在の IESTI によるリスク管理上のインパクトを含む複数の課題については、設置された電子的作業部会 (EWG)、及び CCPR において議論が継続されている。今後の我が国における IESTI、あるいは国内における短期摂取量 (ESTI) 検討の可能性を模索することを目的に、IESTI に関連した CCPR における議論の詳細を解析、考察する。

上記の IESTI に関連する議題の他、2018 年に開催された第 50 回会合で提案された、CXG56-2005 [Guidelines on the use of mass spectrometry (MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues; 残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法 (MS) の使用に関するガイドライン] の改訂についても、本ガイドラインによる我が国への影響の考察を目的に、若干の検討を行ったので併せて報告する。

CCMAS を対象とした研究の目的

CCMAS において現在行われている議論の中から、2018 年 5 月に開催された第 39 回会合による提案文書への合意を経

て新規作業となった、①サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004、以下 CXG 50)の改訂、②測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004、以下 CXG 54)の改訂を中心に、我が国への影響並びに我が国がとるべき対策を明らかにすることを目的に、詳細を解析し検討した。

B. 研究方法

B.-1 CCPR を対象とした研究の方法

CCPRにおける IESTIに関連する議論の解析では、①CCPR 第 50 回会合報告書(REP18/PR)の解析、②EWG による討議文書作成プロセスへの関与、並びにプロセス進行時に各国から提出された意見の解析を研究方法とした。

関連情報には、JMPR の FAO パネルにおいて農薬の最大残留基準値(Maximum Residue Limits; MRLs)設定のために用いられている FAO Plant production and protection paper 225 「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(<http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>) や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書「Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2015.EN-907/epdf>)、また [Journal of Environmental Science and Health, Part B](#) (2018, 58, 343-410)に掲載された、IESTI 関

連論文等も用いた。

B.-2 CCMAS を対象とした研究の方法

CCMAS における議論については、① 2018 年に開催された CCMAS 第 39 回会合報告書(REP18/MAS)の解析、②第 39 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を研究方法とした。

関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。

Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書は、CCPR と CCMAS 両部会における議論の解析に共通して用いた。CCPR と CCMAS 以外の各 Codex 部会の情報は、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席と傍聴を通じて入手した。なお、CCPR と CCMAS を含む Codex 委員会の下に設置される各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

<http://www.codexalimentarius.org/>

B.-3 厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上のための研修

これまでの研究に引き続き、厚生労働省

担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する重要事項の研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それを用いた研修を実施した。

C. D. 結果及び考察

C. D. -1 CCPR における IESTI の見直しに関する議論

①CCPR 第 50 回会合により得られた結論

2016年に開催された第48回会合において EU とオーストラリアにより提案されて以降、IESTI 計算式の見直しを意図した議論が進められてきた。提案時には、EU 域内での使用方法に Codex の枠組み内での (The joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues; JMPR による)使用方法を整合させようとする、EU の強い意志が感じられた。具体的には、IESTI 計算式に含まれるパラメータの変更や複数の計算式の統廃合が提案された。これらの提案は、残留農薬の急性暴露量推定モデルの変更を意味する。より現実に即しかつ精密化に役立つ変更であれば、Codex 加盟各国の受け止め方も変わったかも知れない。しかし、例えば、公衆の理解が得やすい(公衆への説明がし易い)ことを理由に、現在の IESTI 計算式で採用されている残留物の最高濃度(HR)の代わりに最大残留基準値(MRL)を使用するなど、EU による提案(EU 域内での使用方法に基づくと推測される提案)は、いくつかの点において科学

的な妥当性に欠けていた。さらに、EU 域内での使用方法に合わせた場合、IESTI 計算式により算出される値が急性参照用量(Acute reference dose; ARfD)を超過し、その結果として、すでに採択されている Codex MRLs (CXLs)が、失われる可能性も明らかとなった。第 48 回会合により設置が決められ、第 49 回会合までの間活動した EWG では、十分な討議時間を設けず不透明な意見集約がされるなど、議長国(オランダ)による半ば強引な進行もあった。これらのことを背景に、一時、会合における議論は紛糾した。EWG 議長国のオランダは、会期内作業部会を開催するなどして積極的に議論を深めようとしたが状況は打開されず、議論は硬直した。そのような状況下で、我が国を含む複数の国から、IESTI はリスク評価に使用される推定値であることから IESTI 計算式の内容や各パラメータの適正の評価は JMPR で行われるべきという意見が提出され、それを契機に、本議題の方向性が大きく変わった。本来、この時点で議題ではなくなっても不思議ではないが、CCPR においてはリスク管理上の影響を検討することとして、以下の 4 つの付託事項(Term of Reference; ToR)の下で再度 EWG による検討が行われた。

- ・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。
- ・ 現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と

食品の取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。

- ・ JMPR 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産品のバルキングとブレンディングに関する適切な情報を収集する。
- ・ 第 50 回 CCPR において議論するための討議文書を作成する。

上記した第 50 回会合開催までの経緯の詳細は、昨年度本研究分担課題報告書を参照されたい。

第 50 回会合では、オランダを議長国とする会期内作業部会が開かれた。EWG により準備された文書の一部である、IESTI の歴史、背景、使用に関する情報をまとめた文書については、Codex による情報提供文書あるいは会合報告書の付属文書とすることが勧告された。これに対し、以下の意見が各国代表団から提出されたことが会合報告書(REP18/PR)に記載されている。

- ① IESTI 情報文書は事実の情報をまとめたものである。そのため意見や利害が衝突する情報は含まれておらず、Codex による情報提供文書とすることができる。
- ② 提供が遅かったため、この文書に提供された情報を読むためにももっと時間が必要である。
- ③ 現在の文書に含まれている情報は将来的に変更になる可能性があり、Codex による情報提供文書とするには時期尚早である。

④ 現在の文書は、EWG の他の付託事項を議論する助けにはなるが、Codex 総会で合意された情報提供文書の規準を満たしていない。

⑤ IESTI 計算式の見直しに関する全ての作業が完了した後であれば情報を発行することができるが、現時点での決定は見送るべきである。

以上の意見も踏まえ、「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」(以下、IESTI 情報文書とする)は、第 50 回会合報告書の付属文書(REP18/PR, Appenic XI)とされた。本 Appenndix XI の仮訳を別添 1 として示す。本 IESTI 情報文書は、第 50 回会合に向けて EWG が作成した文書(当時設置された EWG の ToR の 1 番目に沿って作成した文書；IESTI 情報文書案とする)を骨格としている。昨年度本分担研究課題報告書別添として示した IESTI 情報文書案と IESTI 情報文書との比較は大変興味深い。IESTI 情報文書案には、EU 域内での使用方法に Codex の枠組み内での使用方法を整合させようとする、第 48 回会合当時の EU の強い意図が現れていた。しかし、IESTI 情報文書からは、その意図の現れであった、EU の視点から見た IESTI のあり方や現在の IESTI 計算式に含まれる課題の指摘に関する記述の大半が削除された。この議題提案から文書完成までの経緯は、Codex の枠組みにおいてどの様に議題を提示し議論を深め、そして結論に至るか、

そのプロセスマネジメントの重要性について、一般論としても多くの示唆を含んでいると考える。科学的な合理性に欠ける偏った提案は、議論に加わる加盟国の多くに受け入れられない。また議論を深めるに当たって共感や納得を得ることができなければ、本来意図した成果を達成することは難しい。

②第 50 回 CCPR により設置された EWG における議論

第 50 回会合において、オランダを議長国、ブラジルとウガンダを共同議長国とする EWG を設置し、現在の IESTI 計算式に起因する利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護の目標と貿易に対するインパクトを見直すために引き続き議論されることとなった。前述の IESTI 情報文書の開発への反省もあってのことか、オランダにより EWG に提示された文書案からは、以前ほどの強い意図は感じられなかった。しかし、EWG における議論の過程でアメリカ等から、さらに事実のみに限定した客観性の高い文書に修正するための意見が相次いで提出された。本研究報告書作成時(2019 年 3 月)には未着であるが、修正文書が第 51 回会合に提示され議論されることになる。別添 2 として、EWG に提示された文書「Advantages and challenges of the current IESTI equations and their impact on risk management, risk communication, consumer protection goal

and trade」の仮訳版を示す。

③2018 年開催 JMPR における議論

現在は、CCPR から JMPR に対して、IESTI 計算式の内容やパラメータの評価が依頼されている状況にある。これに対し 2018 年に開催された JMPR の報告書概要版に、IESTI 計算式に関する記述が認められたので、以下に仮訳し抜粋する。

2.7 IESTI 計算式に使用される高消費量データのレビュー

FAO と WHO は、JMPR、JECFA またその他の国際的な科学的組織が急性の経口暴露評価に使用するために、“large food portions”と呼ばれるものを定期的に収集している。これらのラージポーション(高消費量)は、ある 1 日あるいはある 1 回の機会に消費した人に限られた、その消費量の 97.5 パーセンタイル値に基づいている。

前回のデータコールは 2012 年に行われ、新たなデータコールが 2019 年にもされる予定である。国の間で完全に比較可能なデータを得るために、必要とされるならば、このデータコールでは、消費されるものとして食品を個々の原材料に分割するための適切な手順、並びに統計的に頑健なパーセンタイル値を導出するのに必要な消費者の人数を確立するための適切な手順を記述すべきである。

JMPR は加盟各国並びに関連機関が、予定されているデータコールに合わせて彼らの持っているデータを更新することを奨励する。

2.8 食品暴露量の計算に使用する IEDI と IESTI モデルの更新：改訂された Codex 分類と高消費量データに従った農産品のグルーピング

2003 年の JMPR 会合で、プロセスを加速するために、食品暴露量計算のための自動化されたスプレッドシートアプリケーションの採用が合意された。長期間の食品暴露量のための IEDI モデルと、急性の食品暴露量のための IESTI モデルとが、オランダの RIVM(National Institute for Public Health and the Environment)と WHO/GEMS/food との共同作業により構築された。IEDI モデルは直近 2014 年の JMPR で、一方の IESTI モデルは直近 2017 年の JMPR で更新されている。

2017 年の Codex 総会(CAC)は、野菜類、草本類、そして穀物類について、食品と飼料の見直し案を採択している。この改定された分類に示された食品グループまたサブグループに対して食品暴露量評価を可能にするために、IEDI と IESTI モデルに含まれる食品消費データが、この見直された分類に従って再グループ化された。さらに、2017 年の CAC で採択された果実類に対する修正が、IEDI と IESTI のモデルにおいて実行された。

加えて、将来的には農薬と動物用医薬品、両方の使用が予測されることから、魚に対する利用可能な食品消費データが両方のモデルに加えられた。

さらに、これまでの JMPR 会合までの間に、フィンランドと EFSA PRIMo rev 3 モデルから、より最近の高消費量データを取り入れるために、IESTI モデルは更新されてきている。WHO/GEMS Food に登録されたフィンランド、フランス、ドイ

ツ、オランダ、そしてイギリスの高消費量のデータは、同じく、EFSA PRIMo rev 3 モデルで考慮されている。PRIMo rev 3 モデルと、JMPR IESTI モデルとの間でのいかなる不一致も避けるために、PRIMo rev3 モデルでは、これらヨーロッパの個々の国々における全ての高消費量データが、該当する食品の高消費量データによって置き換えられた。PRIMo rev 3 モデルに該当する食品がない場合には、ヨーロッパの個々の国々からの高消費量データは維持された。現在の JMPR モデルには、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、ヨーロッパの 13 の国々、日本、タイ、そしてアメリカの高消費量データが含まれている。

2018 年の JMPR 会合で使用された、IEDI モデル、IESTI 高消費量データの概要、そして IESTI モデルは、WHO と FAO のウェブサイトに掲載されている。

C. D. -2 農薬残留物の経口摂取量推定モデルに関するその他の状況

農薬残留物の経口摂取量推定に関しては、現在使用されている IESTI 計算式に採用されている決定論的なモデル(deterministic exposure model)の他、確率論的なモデル(probabilistic exposure model)の構築と検証を新たに進めることが WHO から報告されている。第 51 回会合では、その進捗が報告される予定である。農薬残留物の経口摂取量推定は、導出された MRL 案の実効性をヒトへの健康影響の程度を指標に判断する上で重要である。そ

のため、我が国における取組の必要性の判断を含む検討のために、今後 Codex の枠組みにおいてどのような摂取量推定モデルが使用されることになるのか、継続して注視すべきと考える。

参考に、第 50 回会合の議題を表 1 に示した。

C. D. -3 第 51 回会合において検討されるガイドライン (CXG 56-2005) の改定

第 51 回会合において、「残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン; Guidelines on the use of mass spectrometry(MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues(CXG 56-2005)」の改定が議論される予定である。本ガイドラインは、表題の通り、農薬の残留物の同定、確認、定量を目的とした質量分析法を中心としたガイドラインであるが、2017 年に発行した新しいガイドライン「食品と飼料に含まれる農薬残留物の定量を目的とした分析法を対象とする性能規準に関するガイドライン; Guidelines on performance criteria for methods of analysis for the determination of pesticide residues in food and feed (CXG 90-2017)」との不整合が指摘されている。上記の不整合の他、現在の CXG 56-2005 には、文書構造の不備等もあり、Codex 文書としての様式が満たされていないことも問題点として挙げられる。記載内容は分析の技術的側面の紹介に限られている。スコープが明確でないこともあり、検査等の実施

において現行ガイドラインの実質的な影響はないものとする。しかし、第 51 回会合での議論を経て改訂が新規作業として採択された場合には、どのような内容に改定すべきか、前述の不整合や問題点を踏まえて議論に加わり、Codex 加盟国にとって意味のある、また我が国にとっても有益な改訂になるよう検討することが必要だと考える。今後の参考のため、現在の CXG 56-2005 の仮訳を別添 3 に示す。

C. D. -4 CCMAS 第 39 回会合における議論 (一部抜粋)

2018 年 5 月に開催された CCMAS 第 39 回会合における議題を表 2 に示す。これらの議題から一部を抜粋して、概要をまとめる。

①分析・サンプリング法の承認

農薬や動物用医薬品の残留物、食品添加物そして衛生上問題となる微生物以外を対象とした分析法並びにサンプリング法(サンプリングプランとサンプリング手順)が、CCMAS による承認に諮られる。CCMAS により承認された分析・サンプリング法は、総会における採択を経て、Codex 法となる。Codex 法は、各個別食品規格の分析条項において引用される他、主に Codex 規格「推奨される分析・サンプリング法」(CXS 234-1999)に収載され、食品規格への適合判定の目的で使用される分析法として取り扱われる。以下、第 39 回会合において承認が検討されたいくつかの分析・サンプリング法について、

結果とその背景並びに理由をまとめる。

・ビタミン D の分析法

[結果]Codex 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)から、乳児用調整乳及び特殊医療用調製乳の規格(CXS 72-1981)の分析条項に関連し、ビタミン D 分析法の承認が求められた。CXS 234 にすでに収載されていた分析法のうち、ビタミン D₃のみを対象とする AOAC992.26 が廃止されることとなり、ビタミン D₂ とビタミン D₃ の両方を対象とする EN12821、AOAC995.05(いずれも分析原理は HPLC-UV)を type III として、新たに開発された LC-MS を分析原理とする AOAC2016/ISO20636 を Type II として承認した。

[背景・理由]ビタミン D は、側鎖構造のみが異なるビタミン D₂ とビタミン D₃ の両方を差し、その値は合算値であると考えるのが一般である。しかし分析法の承認を検討する中で、規格項目に関する矛盾も発見されている。CCMAS は CCNFSDU に対して「乳児用調整乳及び特殊医療用調製乳の規格(CXS 72-1981)においては規格項目がビタミン D₃、乳幼児及び児童を対象とした特殊用途食品における栄養成分の助言リスト(CXG 10-1979)においてはビタミン D がビタミン D₂ とビタミン D₃ に由来する」とされている点について、明確にするよう求めることを決めた。AOAC992.26 の廃止は、ビタミン D は、ビタミン D₂ とビタミン D₃ の両方をさすものとの理解に基づいている。この

ように、分析法の承認においては、分析対象を物質として、分析法上必要な程度まで明確に同定することが求められる。新たに AOAC2016/ISO20636 が Type II として承認されているが、その理由は部会報告書(REP18/MAS)には記載されていない。新たに規格化された方法であるために、国際的な分析法策定機関(Standards development organisation; SDOs)による推奨もあり選択され、LC-MS が分析原理であるため汎用性にも問題がないと判断されたのだろうと推測する。その他、REP18/MAS での言及はないが、NMKL167 は EN12821 と技術的に同等の分析法として本承認以前から STAN234 に掲載されていることに言及しておく。

・メチル水銀分析法の性能規準

[結果]Codex 汚染物質部会(CCCF)から、メチル水銀分析法を対象とした性能規準の承認が求められた。CCMAS は CCCF が提案した性能規準を承認した。

[背景・理由]メチル水銀にはモノメチル水銀やジメチル水銀など複数の化学形態が存在する。そのため、提案された性能規準を検討するに当たり、CCCF がどのような化学形態のメチル水銀を想定しているかが議論された。その結果、消費者の健康保護水準への影響がないことから化学形態を区別しない総メチル水銀として最大基準値(ML)が設定されていると考えられ、総メチル水銀以上の形態別分析にも利点がないこと、従来設定されていたガイドライン値を検証するための分析法

(AOAC988.11)が総メチル水銀を対象としていること等の意見や情報が提出され、総メチル水銀を対象とした分析法の性能規準として検討することの妥当性が確認された。CCCF が承認を求めた性能規準案は、Codex 手続きマニュアルに記載された、性能規準策定のためのガイドラインに沿った内容であった。そのため、性能規準を満たす分析法の適正が検討され、あくまで例であることを強調し表記することに合意して、ほぼ案のまま性能規準は承認された。今後、加盟各国はこの性能規準を満たした分析法を選択することになる。

・メチル水銀 ML 適合判定のためのサンプリング法

[結果]CCCF が提案したサンプリングプランは承認されなかった。

[背景・理由]CCCF は、主にロットサイズに応じたロットの分割とサンプルサイズを 3~10 まで変化させることを規定したサンプリングプランを提案した。また、適合判定時には、測定の不確かさを考慮することが要求されていた。測定の不確かさの考慮では、拡張不確かさの下限が ML を超過しない限りロットが適合したとして判定することを意図した記述が含まれていた。以上のサンプリングプラン及び測定の不確かさを考慮した適合判定の提案は、EU において規定・実施されている内容(commission regulation (EC) No 333/2007)を基礎としているものと考察される。しかし、提案されたサンプリング

プランは、いわゆる経験的な(empirical)サンプリングプランであり、統計学的な検討を経て設計されていない。また、測適合判定時の測定の不確かさの考慮については、少なくとも現在は、Codex の枠組みでは合意されていない。上記 2 点が、承認されず CCCF における再検討が求められた理由である。測定の不確かさの考慮が求められていた点に対する CCMAS の回答は以下の通りである。“The measurement uncertainty, in the view of some delegations, should not be used in decision rule in Codex Standards for acceptance or rejection of lots (section on Interpretation of Results); and this approach was not consistent with other sampling plans already adopted for contaminants in foods.”サンプリングプランの内容については、アフラトキシン等の他の汚染物質のサンプリングプランとの整合がとれていないことが指摘されてもいる。アフラトキシンの検査に用いられるサンプリングプランは、アフラトキシン濃度の分布に基づき、誤判定の確率を考慮して統計学的に策定されており、そのように策定することをメチル水銀のサンプリングプランについても求めたものとも理解できる。つまり、今後の CCMAS における承認の検討では、十分な理由や根拠が示されなければ、経験的なサンプリングプランの承認は難しくなると予測することもできる。

②CXS 234-1999 の点検と更新

CXS 234 の点検と更新は、SDOs による分析法等規格の改定や廃止に連動して、CXS 234 も更新等を行うべきとの問題提起を受けて検討が開始された。本検討については、作業方針を策定するなどして、我が国も貢献してきた。2017 年に開催された Codex 総会(CAC 40)では、Codex 文書としての様式を整える他、長年に亘り蓄積してしまった承認に関する矛盾点等や分析法の適用性への疑問を解消し、より利用し易い規格とすることを目的として新規作業を開始することが承認されている。

新規作業承認後に初めて開催された第 39 回会合においても、まず、規格の利用者(加盟国政府機関が主)が混乱無くより容易に利用できるようにすることが作業目的の 1 つであることが再確認された。EWG(議長国ブラジル)が作成した討議文書の検討結果として、分析法に関する情報の量と重複が利便性を損ない、混乱を招くとの意見が出された。議長から step 5 で採択したいとの意向が示されたものの、結論としては Step 2/3 に留め置き、上記意見を踏まえ EWG において継続検討することとされた。また、本規格改定作業を進める中で、規格の整合や正確さの観点から重要な用語の定義や記載方法に不明確さや混乱があることが問題として抽出された。さらに SDOs が乳製品を対象とした分析法を詳細に確認する中で、一部分分析法の適用性等に疑問が呈された。CXS 234 の点検と更新作業から派生し発

生したこれらの問題点については別途課題とし、EWG を設置して検討が進められることになった。分析法承認のための物理的作業部会(PWG)の議長国でもあるアメリカが議長国となり、第 40 回会合に向けて行われた、分析法承認に関する包括的ガイダンスの検討を課題とする EWG の議論については後述する。

③化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチ

[結果]分析法の選択において、現在の Codex 手続きマニュアルに記載されている性能規準の使用を基本とし、場合によっては他の国際的に認識の機関が定めた性能規準も使用できるとの認識を確認した。これを結論とし、本議題に関連する作業は完了することになった。

[背景・理由]CCMAS 第 35 回会合において、生及び活二枚貝の規格(CXS 292-2008)におけるバイオトキシン(麻痺性貝毒)を対象とする分析法として、マウスバイオアッセイが type IV 分析法として承認された。一方、バイオトキシンを対象とする理化学分析法(主に LC-MS 法が想定される)の性能規準が承認された。マウスバイオアッセイの利用を続けたい南米を中心とした加盟国から、分析法の type 分類を中心に多くの意見が提出され、承認作業は難航した。しかし、我が国をはじめとする国々が Codex 手続きマニュアルを引用し、Type IV 分析法であっても輸出入時検査に使用可能であることや、輸出先国

との合意に基づき係争時にも使用可能であることを説明し、最終的には上記内容にて分析法は承認された。しかし、この承認作業において噴出した、マウスバイオアッセイの使用を継続したい国々の疑問は解消されず、当該方法を含む生物学的な分析法の性能規準を設定すべきという議論に置き換えられた。本議論を進めるに当たり、我が国からは、検量を含む定量分析法であれば、現在の Codex 手続きマニュアルに記載されている性能規準設定のガイドラインが使用可能であることを説明した。議論の進行に伴い、我が国の説明の合理性にも納得がされるようになり、議論開始当初には強硬であった南米各国の態度も軟化し、議論は終了した。このように、Codex 委員会での議論は、投票等で決着するのではなく、合意が基本である。各国の立場や考え方によっては、偏りのある主張や議論がされることもあるが、Codex 委員会のリソースに更なる負担をかけないためにも、合理的でわかりやすい説明をするなどし、建設的な議事進行に貢献することも重要である。

C. D. -5 CCMAS 第 40 回会合に向け設置された EWG における議論①；分析法承認までの包括的なガイダンスの検討

CCMAS による分析・サンプリング法の承認は、会期直前に開催される PWG による討議結果を議場において議論することで進められる。前回会合から、アメリカ (Gregory Noonan 氏；FDA) が PWG の議長国を努めることとなった。アメリカによ

る議論の進め方には、分析・サンプリング法の承認に必要となる十分な情報を依頼する各部会や分析法等の所有者に相当する SDOs に求め、十分な情報が提供された場合に Codex 手続きマニュアルや Codex ガイドラインに沿って適正に評価・判断をしようとする方針が見える。この方針に沿って今後の承認作業が進められるとすれば、従来の分析法等の承認において暗に考慮されることのあった分析の権威による意見はその影響を弱め、承認理由の不明確さが減り透明性が増すことになるだろう。先に言及した CXS 234 の改定作業においても、過去の承認における矛盾点が大きな課題の 1 つとなってきた。そのため、そのようなことを課題としないためにも、議長国が示した方針は、今後の CCMAS における承認作業にとって重要であると考えられる。

どの様に Codex 文書に反映させるかについて、第 40 回会合で議論されることになるが、PWG 議長国のアメリカを議長国として、分析法等の承認や整理に関する課題を議論する EWG が設置された。EWG 内で回覧された文書の仮訳を別添 4 に示す。この文書内では、承認時の分析法の type 分類やその表記の仕方等について必要な、本質的な議論がされており、議論を進めるための意見も含まれている。ここでの議論がどの様に結論し、どのように Codex 文書に記載されるかは、今後の分析法の提案や承認への影響が大きいため、十分に注視すべきである。

C. D. -6 CCMAS 第 40 回会合に向け設置された EWG における議論②；サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改定

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) は、10 年間の議論を経て CCMAS 第 20 回会合において承認された。目的やどのような状況下で使用されるかに応じて、サンプリングには多様な側面があるが、CXG 50 は輸出入時検査で採用される抜き取りサンプリング (acceptance sampling) を対象としており、関連する ISO 等の規格と整合している。しかし、サンプリング理論に関する統計学的な基礎知識無しには理解することは難しく、また利用することもできないだろう。本来、その点を十分に踏まえ、Codex の枠組み内では、適格者が CXG 50 に沿ってサンプリングプランを設計し提案すべきである。しかし、サンプリング理論の統計学的側面への理解は進まず、また適格者による使用も限られたためと想像されるが、個別食品部会が承認を求め提案するサンプリングプランの適性について CCMAS 内でも疑問視される状況となった。また、個別食品部会からも、CXG 50 を理解し利用することが難しいという意見が提出されるようになった。これらの状況を背景に、第 37 回会合においてニュージーランドを議長国とする EWG が設置され、CXG 50 の改定を念頭に置いた課題が現行 CXG 50 から抽出された。第 38 回会合においては、現行 CXG 50 に含まれる改善が必要な

点として、ニュージーランドから以下が指摘されている。

- ・受け入れサンプリングの原則とその機能、また特定の実行のために設計すべきサンプリングプランについてまず議論すること。

- ・バルクロットからのサンプリング。
- ・特に「消費者危険」と「生産者危険」の用語使用について。

また、第 38 回会合の議場では、各国から以下の意見が提出されている。

- ・CXG 50 は極めて論理的であり、シンプルな文書にすることが必要。情報過多となることを避けるためにも、新たな論理的側面に関する情報の追加は避けるべき。

- ・CXG 50 の改訂作業は膨大となるため、優先順位をつけること、及び外部有識者に助力を仰ぐことが必要。改訂を新規作業とすることは時期尚早である。新規作業とするかを判断するために、改訂された場合の概略をまとめることを優先すべき。

さらに、Codex 事務局からは、以下が強調された。

- ・改訂の目的は、シンプルで理解しやすいガイダンスの提供であり、統計情報の多様は避けなければならない。他の国際的な SDOs によって開発された既存のガイダンスとの相互引用も考慮し、例示は可能な限り避けるべき。

上記の第 38 回会合の結論を踏まえ、ニュージーランドを議長国とする EWG が再設置され、以下を ToR として議論が継

続された。

- ・ スコープを明確にした新規作業提案文書の作成。
- ・ 改訂後の CXG 50 のアウトラインの作成。
- ・ 技術的またその他の改善の優先度の決定。
- ・ 作業を分割しフェーズごとの時間枠の設定。

第 38 回会合により設置された EWG では、討議文書案に加えて、サンプリングプランを設計可能な Excel スプレッドシートが回覧された。このスプレッドシートには、Acceptance quality level(AQL)や Limiting quality(LQ)といった、受け入れサンプリングプランを設計する際に設定しなければならないパラメータに任意の数値を入力することで、自動的にサンプルサイズを計算し Operating characteristic curve (OC 曲線)を描画するマクロプログラミンが含まれていた。本スプレッドシート(サンプリングプランツールあるいはサンプリングプランアプリと呼ばれるもの)は、一見便利なようではある。しかし、入力する値は基本的に連続して可変であり、そのために ISO 等が示しそれを引用することで保たれてきたサンプリングプランの国際整合が崩れる、あるいは国際整合していることを別途十分に説明する必要が新たに生じる可能性がある。また、計算が自動にされるようになったところで、どの様な値をどの様な理由や合意をもって入力し、その入力の結果が望ましいかを適正に判断することができなけれ

ば、便利な道具とはいえ利用することはできない。

昨年度報告書においても言及したが、討議文書案には下記を含む多くの課題が含まれており、我が国からもそれら課題を指摘する意見を提出した。

- ・ Codex ガイドラインは加盟国政府を対象とする文書であるが、そのことが正確に理解されておらず、各個別食品部会を対象とするかの様な記述が散見されること。
- ・ 現在の CXG 50 には含まれないサンプリング理論が新たに取り扱われていること。
- ・ 改訂 CXG 50 のアウトラインが示されていないこと。
- ・ CCMAS の ToR から外れた、各国政府や食品の取引相手間で決められるべき内容に言及されていること。
- ・ Codex による推奨サンプリングと実際の取引時の検査で採用されるサンプリングとが乖離し、その乖離を原因として混乱を生じかねない説明が含まれていること

これら EWG における議論を背景に第 39 回会合での議論は行われた。その結果として、新規作業提案文書が承認された。新規作業提案文書中の主要項目や記載は以下の通りである。ただし、一部を抜粋して示しているため、正しく理解するためには REP18/MAS-Appendix V を参照のこと。なお、2020 年には Step 5 に進め、2021 年の総会において Step 8 での採択をすることがタイムフレームとして提案されている。また、CCMAS により承認された新規作業提案は、第 41 回 Codex 総会に

において採択されている。

本ガイドラインの目的とスコープ：サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)を改定し、読者の利用しやすさ(user friendliness)を改善すること。

妥当性と適時性：いくつかの個別食品部会、また CCMAS に出席するいくつかの加盟国は、現行のガイドラインを理解し適用することが難しいとの意見を表明している。改定の目的は、簡潔でより理解しやすいガイダンスを提供することである。

提案される改定においてカバーされる主要な側面：提案されるアプローチが採用されれば、サンプリングプランアプリを伴い、理解し易くそして教育的なガイダンスを含むより短い文書の提供につながる。提案される項目は以下をカバーする。

- ・ 導入
- ・ サンプリングのコンセプト
- ・ サンプリングプランツール(全ての表、プロット、計算式を含むのではなく、むしろサンプリングプランツールのアプリへのリンクを含む。)
- ・ その他の特定された技術的な情報。例えば、測定のエラー、バルクマテリアルのサンプリング、均質でないロットからのサンプリング。
- ・ 科学的に妥当なサンプリングプランの供給元へのリンク。

作業優先度の設定規準に対する評価：サンプリングプランアプリと教育的な内容を伴うより明確なガイダンスは、CXG 50

を全ての加盟国にとってより使いやすいものにするだろう。

前述の新規作業提案文書の承認を受け、引き続きニュージーランドを議長国とする EWG が設置され、議論が進められた。本報告書を作成している 2019 年 3 月時点では、別添 5 と別添 6 にそれぞれ示した、1)サンプリングの一般ガイドライン改訂(ドラフト)版(CXG 50 改定案)と、2)コンセプト文書が EWG において回覧されている。それぞれの文書の内容について、言及し考察する。

CXG 50 改定案

本改定案は、EWG 内においてコメントを求めるために議長国から回覧された文書である。議長国からも説明されているが、開発途中であるため空白カ所が多数ある。また、それ以前の問題として感じられたのが、現行 CXG 50 の原型をほぼ留めておらず、新規文書の開発が進められていることである。その様式は Codex 文書への要求を満たしていない。また記載内容についても、Codex の枠組みで必要とされる実際のサンプリングに十分配慮されているとは言えず、言うならばサンプリング統計の専門家が興味に任せて書き散らしたときの悪い教科書のようなものである。例えば、測定のエラーを考慮してサンプリングプランを設計することへのガイダンスが含まれているが、そうすることでサンプルサイズが増加することは自明で

ある。増加したサンプルサイズでのサンプリングが、検査に要する労力、時間、費用の点で現実的な制限とならないのであれば、より適正にロットの適合を判断するためには有効である。しかし、短時間しか流通を止めることのできない食品の特性を考へても、実行可能性への大きな疑問を感じずにはいられない。また、1度目の検査結果を踏まえた re-sampling にも言及がされている。輸入国での検査を想定すれば、保税倉庫等に留め置く限られた時間の中でロットの適合を判定しなければならない。その様な状況で再度サンプリングを実行し適合を評価することが可能であるとは考えられない。また、そのような re-sampling を実行すれば、1度目と2度目の判定が変わることが容易に想像される。例えば、ロット平均値が規格値に近い場合に、適合と非適合の判定の確率がそれぞれほぼ50%の確率であることを想起すれば容易に理解することができる。このロット内での特性値の分布とサンプル平均の推定精度を踏まえた考察からは、新たな係争の原因とならないかすら懸念される。

我が国からは、この CXG 50 改定案に対して、下記の general comments 並びに EWG の要請に応えた specific comments を提出している。

[General comments]

Structure of revised CXG 50

Structure of draft revised CXG 50 should be same as the existing CXG 50 as possible

for user friendly. The proposed draft has very different structure from CXG 50 and other existing codex guidelines. Sections about concept on revision CXG 50, e.g. section 1.2 and appendix 2 of working document, should be prepared as a concept paper for revision, separated from draft revised CXG 50 itself. The sections about general concepts on sampling in existing CXG 50, especially from preamble to section 2, are applicable in any situations, and still useful as general guidelines. For this reason, the contents preamble to section 2 of the existing CXG 50 should be retained in the revised CXG 50 although some technical information is needed about measurement error, sampling from bulk materials sampling from non-homogenous lots.

Revision of CXG 50 should be targeted on later sections of existing CXG 50 covering certain situations of statistical food control rather than complete modification of CXG 50. The problem is some commodity committees and some members of CCMAS have expressed the view that the current Guidelines were difficult to understand and apply. In order to solve this problem, detail explanation or step-by-step guidance on how to design or choose a relevant sampling plan for specific food commodity is needed. Step-by-step guidance is identified as one of priority area in Appendix VI, REP/MAS18, and may be appropriate to be included as

example or explanatory note in appendix to the existing CXG 50.

Use of sampling plan tool

Japan would like to thank the effort of New Zealand preparing the sampling plan tool. While all tables in the existing CXG 50 will be just replaced with simple information on sampling plan tools, in order for Commodity Committees to select one relevant sampling plan from computed different plans using the tool, detail explanation selecting one best sampling plan or interpretation about computed sampling plans is still needed in revised CXG 50. Otherwise, it is hard for Commodity Committees to use the revised CXG 50, and only expert can use the revised CXG 50, which is same situation as using tables in the current CXG 50. Considering the above points, we suggest that explanation how to use sampling tool should be included as appendix to the existing CXG 50.

Terms and definition

For consistency between other codex guidelines, a new section for “terms and definition” should be prepared rather than appendix 1 for definitions.

We recalled long discussion on using term “wrongly accepting or wrongly rejecting lot or consignment” in CXG 83 in order to avoid misunderstanding about “Producer’s risk” and/or “Consumer’s risk” as human health risk. For consistency between CXG 83 and

CXG 50, we suggest to use terms “wrongly accepting or wrongly rejecting lot or consignment” rather than using terms “producer’s risk” and “consumer’s risk”. If we use terms “producer’s risk” and “consumer’s risk”, it should be clearly defined in section for terms and definition, and should clearly be stated that these terms are not directly linked to human health risk.

If there are terms and definitions in the existing guidelines CXG 50, CXG 72 and CXG 83, EWG should use already adopted definitions for the same terms. Different definitions between Codex guidelines should be avoided although some explanatory notes may be added for better understanding of users.

Priority area for consideration

Priority area for work on the revision of CXG 50 is listed in the Appendix VI of REP 18/MAS. It would be helpful for further consideration by EWG if it is clearly shown which priority area is corresponded to which section in the working document. When the concept of measurement error is included in the revised guidelines, it may requires more number of sample taken from a lot or consignment in practical situations. It may be helpful for Commodity Committees if revised guideline provides some general guidance to solve the practicability about large sample number considering economic matter etc.

[Specific comments]

Question. Should each definition have a 'standard' eg ISO definition followed by an explanation? Some examples are included in the document, for example refer to OC curve.

Answer. To avoid confusion and ensure the consistency, if terms are already defined in the documents such as current CXG 50, CXG 72, and CXG 83, other international definitions such as ISO definitions should not be referred in the revised CXG 50. As for terms with no definition in the Codex flame, we have to consider the necessity of using such terms initially. Please also see the general comments "terms and definitions".

Question. Would it be useful to include a flow diagram or similar, to show the process including inputs, outputs?

Answer. A flow diagram would be useful and helpful for codex members to design or select a relevant sampling plan. However, CCMAS has not yet agreed on scope of the revised CXG 50 in term of type of sampling plan and sampling situation treated in the revised CXG 50. For efficiency of work by CCMAS, a diagram should be developed after finishing the development of most part of the document. Before starting to develop a flow diagram, we need clarification about points/steps for selecting a sampling plan to be stipulated for Codex purpose.

Question. Are there any missing key areas

that need to be included and/or developed?

Answer. The draft revised CXG 50 includes a lot of guidance for sampling plan, but not any kind of sampling procedures. Sampling procedures are also important aspect of sampling, and the term "sampling procedure" has already defined in CXG 83. Therefore, we would like to propose to include the guidance for sampling procedures in this revision.

Question. Some are included in the document, for example CAC/GL 83-2013. Are these a useful addition to the 'user-friendly' approach?

Answer. Including hyper link to external sources should be carefully considered by Codex secretariat rather than discussion by EWG. Following points may be considered:

- 1) Appropriateness about format for codex guidelines
- 2) Maintenance of URL for linked web page (possibility of broken link in the future)
- 3) Link permission from external party
- 4) Hyperlinks to specific government or commerce or industry should be avoided. Only linkage to web site by SDOs may be appropriate.

Question. The document is primarily to provide guidance. The information boxes provide background on the guidance some are included in the document, for example Probability and what it means in sampling. Are these useful through the document?

Answer. Only carefully selected information should be included in annex as explanatory note in the same manner we can see in the existing GL 54. If it is just useful “information”, it should not be included in codex guidelines, and such information should be provided as “information documents” in Codex system.

コンセプト文書

この文書は EWG の議長国であるニュージーランドから回覧されたものであるが、その作成並びに回覧意図は説明されていない。Codex の枠組みにおいて必要な受け入れサンプリング以外にも様々な用途のサンプリングを取り扱っているため、EWG の議論に必要な文書であると判断することも難しい。しかし、CXG 50 改定案を作成しているニュージーランドが、どの様な想定や考えを持っているかを知するために役立つことはできる。

コンセプト文書を読めば、なぜ多くを指摘せざるを得ない CXG 50 改定案が準備されたのか、その理由を知ることができる。基本的には、CXG 50 が Codex の枠組みにおいて、“加盟各国にとって有用な、輸出入時検査で選択すべきサンプリングのガイド”であるという認識が不足している。コンセプト文書の随所に、統計学的工程管理に該当するサンプリングの理論とその実践に関する記述があり、これは上記の Codex 加盟各国にとって有用な、輸出入時検査で選択すべきサンプリング

とはなり得ない。食品製造事業者等において、製造される製品の品質を管理するためのものである。Codex の枠組みにおいては、合意によって成立している経験的なサンプリングが認めている。しかしコンセプト文書中で、統計学的な背景を持たないサンプリングを認めないという考えが示されていることにも注意が必要である。その他、誤ってロットが適合あるいは不適合と判定される確率について、生産者の保護に軸足が置かれているようにも見え、かつそのためにサンプルサイズが大幅に増加することを厭わない態度もうかがえる。加えて、サンプリングプランの一要素としての認識があるためだろうと想像するが、適合性評価についても言及がされている。しかし、適合性評価は、CCMAS の ToR から外れていると考える。

我が国がコメントすべきは CXG 50 改定案であり、どの様な意図を持って作成されかも分からないコンセプト文書ではない。しかし、コンセプト文書に示された内容が、今後 CXG 50 改定案に取り込まれる可能性も考えられたことから、ニュージーランドの求めに応じて、以下の general comments に加え、改定 CXG 50 に対して提出したコメントを再提出している。

We would like to express our thanks to New Zealand colleagues on the preparation of a concept document in which comprehensive aspect of sampling are

summarized from various region not limited to acceptance sampling that is a main issue of current CXG 50. This concept document will be helpful for a person already having basic knowledge about sampling to understand it deeper. However, the relationship of this concept document and a draft revised CXG 50 is not clear for us. Especially, the sampling plan for process control in manufacture should not be considered in the revision of CXG 50 because the process control are outside the remit of CCMAS.

以上の通り、CXG 50 の改定に関しては、現在のところ EWG の議長国であるニュージーランドの主義主張に基づく、偏った内容の案に対して議論がされている。ニュージーランドが開発したサンプリングツールは、一見便利なように見えるため、それを利用したいと考える加盟国がどのくらいあり、どの様な行動をとるかも大きく影響するため、今後の議論の先を見越すことが難しい。しかし、我が国としては、これまでどおり、Codex の枠組みにおいて使用されるサンプリングの一般ガイドラインとして、用語の整合やわかりやすさの点からの改善を中心に、我が国における検査の実効性を損なうことのないよう、積極的にコメントするなどして対応していくことが必要になると考える。

C. D. -7 CCMAS 第 40 回会合に向け設置

された EWG における議論③；測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004) の改定

測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改定の議論の発端は、2014 年に開催された第 36 回会合にまでさかのぼる。当時は「食品の国際貿易におけるサンプリングと分析の使用原則」(CXG 83-2003)の改定が議論されていた。この議論においても、測定の不確かさに関する多くの言及があったと記憶しているが、EU を中心とする加盟国の一部には、より具体的かつ特に適合判定時に考慮することを盛り込み、CCMAS 内での不確かさの議論を進めようという意見がある。また現在の議論は、「測定の不確かさ」として、ある試料の分析に起因する不確かさの取扱に限定されることとなったが、これをその試料のサンプリングに起因する不確かさにまで拡張しようとする意見もある。

我が国の現状は、各試験所が測定の不確かさの推定の取組を始めようとしている段階にあり、技術的あるいは実務上、十分な準備ができていると言うことが難しいのではないかと考えている。また、適合判定時の考慮については、従来どおり、測定の不確かさを考慮せず判定することになっている。現在は、測定の不確かさを考慮した場合の検査への影響等についても把握されていないと推測され、今後の課題とすべきであろう。測定の不確かさの考慮については加え

て、適合判定の指標となる各食品の規格設定時の検討が必要になるかも知れない。さらに、サンプリングに起因する不確かさは、通常、測定に起因する不確かさに比べ大きくなるため、これを適合判定時に考慮すれば、適合あるいは不適合を明確に判定できる場合は、よりクリティカルな分析結果が得られた場合に限られることになる。サンプリングに起因する不確かさを考慮しサンプリングプランを設計することになれば、それを十分に考慮せず設計されたサンプリングプランと同程度の水準を保つためにサンプルサイズが増加することにつながり、労力や費用の点から、検査の実効を維持できるか、慎重に検討する必要性が生まれる。

第 37 回会合以降、ドイツを議長国とする EWG の設置を伴い、CXG 54 の改定につながる議論が進められてきた。我が国は、上記の現状と合理的な考察を踏まえ、文書構造の大幅な変更や、不確かさの具体的な推定方法を推奨するなどの点に関連し ToR からの逸脱を指摘するとともに、仮に CXG 54 を改定するならば、読者によりわかりやすく実用的な内容とすべきであることを主張してきた。しかし、文章等の修正は検討されるものの、EU(ドイツ)の不確かさに関する基本方針は変わっていない。特に、適合判定時に不確かさを考慮することについては、強固ともとれる態度を一貫している。また、CCMAS に出席する各国、特に食

品を輸出する発展途上国の中には、測定の不確かさを考慮することが、輸出入時検査において積戻しの可能性の減少につながると期待する意見も少なからずあるように感じられる。このように、我が国の現状や方針と CCMAS の動向とが必ずしも一致しない中で議論が進められてきたが、2018 年に開催された第 39 回会合において、CXG54 改定の新規作業提案文書が承認された。新規作業提案文書中の主要項目や記載は以下の通りである。ただし、一部を抜粋して示しているため、正しく理解するためには REP18/MAS-Appendix IV を参照のこと。**本ガイドラインの目的とスコープ**：測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)を内容の改善と明確化を目的に改訂すること。

改訂ガイドラインは、測定の不確かさの全般的な側面を網羅し、ロットの適合性評価に関する推奨事項を含まない。その上で以下を説明する。

- ・測定結果の解釈における測定の不確かさの使用について。
- ・測定の不確かさと(与えられた)サンプリングプランとの関係について。

妥当性と適時性：試験室試料に関連する測定の不確かさを取扱い、ロットに関連する測定の不確かさは取り扱わない(CXG 54-2004 は、サンプリングに起因する不確かさを考慮しない。)。測定の不確かさは、試験室における試験試料に対する結果の不確かさのみを考慮する。

大きな測定の不確かさは、ロットから得られたコンポジット試料あたりの試験試料の数と同様に、サンプリングプランにおけるサンプルサイズに影響するかも知れない。権限のある規制当局が上記の関係を理解することが重要であるため、ガイドラインにおける該当箇所を改定することは大変重要である。規制当局の要員は、試験室の要員ほど測定の不確かさになじみがないので、全般的な説明のための導入部を挿入することが推奨される。

提案される改定においてカバーされる主要な側面

- ・CXG 54-2004 の導入部では、測定の不確かさの全般的な特徴が網羅され、そこには拡張不確かさとともにサンプリングプランへの影響への強調が含まれる。
- ・更新された CXG 54-2004 の全般的なそして技術的な改善の優先度のついた組み合わせは、包括的であり、使用と理解に当たり簡潔である。

タイムライン: CAC 41 による新規作業文書の採択後に作業を開始する。2020 年には Step 5 で承認し、2021 年には最終承認する。

第 39 回会合により、引き続きドイツを議長国とする EWG が設置され、CXG 54 の改定案が議論された。EWG での議論を経て、Step 3 で Codex 事務局より正式回覧された文書を別添 7 に示す。我が国は、EWG の議論において、適合判定が強く意識された不確かさの解釈(別添

7 図 1)と、理解や運用の固定化につながりかねない、測定の不確かさを考慮した結果の解釈の実例(別添 7 の最後段)を削除するよう提案した。しかし現時点では削除されておらず、回覧文書への意見が募集されている。

今回の改定案において、サンプリングと測定の不確かさとの関係が注目されている。この理由として、「ロット内分散が極めて小さく、一般には寄与率の小さな分析値のばらつきが相対的に顕在化し、問題になった具体的なケースがあるのだろう」と想像する。例えば、ロット平均 1、ロット内分散が 5%(RSD%)のロットから採取されたサンプルが併行精度 20%(RSD%)で分析されたとする。抜き取られるサンプルの値は、0.95～1.05 となるが、そのうち 1 の値を持つサンプルが分析されたとしても、分析値の範囲は 0.8-1.2 となる。どの様な判定基準が設定されているかにもよるが、ロットの所有者が適合していると考えているところに、検査結果として不適合が知らされ、係争になる場合を想定することは難しくない。しかし、これは特異な場合でもあろう。該当するロットの取引関係者の中で、現実を踏まえた適切な判定基準が合意に基づき設定されればよいだけのこととも考える。Codex の枠組みにおいて、実効性を明確に担保したいということであれば、個別食品の規格中に、実際を踏まえた判定基準を明示するあるいは、判定で考慮すべき特殊な事情を

特記すれば良いだろう。測定の不確かさを極めて特異な場合にまで結びつけて一般化することは、不確かさへの正確な理解を損ね混乱の原因になるのではないかと懸念する。取引される食品の品質への許容に関する課題は、本来、測定の不確かさとは別に個別食品部会で検討されるべきであり、CCMAS が検討することの適正にも疑問を感じる。

昨年度報告書でも言及したが、不確かさの議論に関連して大事なことは、①理想的には、不確かさを考慮する必要もなく適合が明らかな品質にロットを管理すること、②不確かさを考慮することに関して、食品の生産から消費に至るまでの利害関係者の合意が得られることが重要であること、③健康危害に直結する可能性のある場合であっても不確かさを考慮しなければならないといった硬直した運用は避けるべきでこと、等について理解を深めることである。我が国においては、これまでに測定の不確かさへの正しい理解が深められてきているとは言えず、現時点では適合判定時における考慮も検討されていない。CXG 54 の改訂は、十分に議論し、我が国が本件に関して国際整合することを検討するうえで1つの契機となるかもしれない。

謝辞)農林水産省顧問山田友紀子博士には、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

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会において、3つの講義、計4時間半を担当。

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	報告者の指名 (Appointment of Rapporteurs)
3	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies)
4(a)	FAO並びにWHOからの関心事項 (Matters of interest arising from FAO and WHO)
4(b)	他の国際機関からの関心事項 (Matters of interest arising from other international organizations)
5(a)	2017JMPRによる一般検討事項の報告 (Report on items of general consideration by the 2017 JMPR)
5(b)	CCPRから挙げられた特定懸念事項に対する2017JMPRによる回答の報告 (Report on 2017 JMPR response to specific concern raised by CCPR)
6	食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(step 7)及び原案(step 4) (Draft and proposed draft maximum residue limits for pesticides in food and feed (step 7 and step 4))
7	食品及び飼料のCodex分類(CXM4/1989)の改定案及び改定原案 (Draft and proposed draft revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4/1989))
8	IESTI計算式のレビューに関する討議文書 (Discussion paper on the review of the IESTI equations)
9	CL 2018/16-PRへの返答として提出された意見に基づく、Codexのスケジュールと農薬の優先リストの策定 (Establishment of Codex Schedules and Priority Lists of Pesticides (Based on comments submitted in
10	CL 2018/17-PRへの返答として提出された情報に基づく、各国の農薬登録に関する情報 (Information on national registrations of pesticides (Based on information submitted in reply to CL 2018/17-PR))
11	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
12	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
13	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 1 CCPR 第 50 回会合の議題

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies)
3	Codex規格に含まれるCodex分析法条項並びにサンプリングプランの採択 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions and Sampling Plans in Codex Standards)
4	Codex規格234の推奨分析法の見直し/Codex規格234の点検と更新 (Revision of the Recommended Methods of CODEX STAN 234/ review and update of CODEX STAN)
5	懸念される化学物質を検出するために使用される生物学的分析法の承認に関する規準 (Criteria for endorsement of biological methods used to detect chemicals of concern)
6	測定の不確かさに関するガイドラインの改定の提案 (Proposal to amend the Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004))
7	サンプリングに関する一般ガイドラインの改定の提案 (Proposal to amend of the General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004))
8	分析法に関する国際機関間会合の報告 (Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis)
9	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
10	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
11	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 2 CCMAS 第 39 回会合の議題

短期摂取量の国際的な推定値 (International estimate of short-term intake; IESTI)
計算式の歴史、背景そして使用

背景

1. この文書は、CCPR 第 49 回会合(Rep17/PR par 161)の要請を受け、IESTI 計算式の歴史、背景そして使用に関する情報を提供するために作成された。

歴史

2. MRL は、食用農産品と動物用飼料に含まれることが法的に認められている農薬残留物の最大濃度(mg/kg で表記される)である。MRL は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、各 MRL に適合した農産品から製造された食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている(CAC, 2016)。

3. 第一に、MRL の毒性学的な許容可能性は、生涯に亘る残留物への暴露量推定と、その推定量と一日許容摂取量(ADI)との比較によって決められてきた。しかし、1990 年代の初頭に、複数の場合において、ある化学物質の残留物が短日あるいは数日の暴露によってリスクになり得ることが明らかにされてきた。急性毒性のある農薬(有機リン系農薬、カーバメート系農薬)を対象とした個々の果実また野菜における残留研究によって、比較的残留濃度が高くなることがランダムに発生することが明らかにされた。そのような食品を多量に消費する個人は、時折“ホットな”農産品のユニットを摂食することにもなり得る(Hamey and Harris, 1999)。

4. 国際的なレベルでは、残留農薬の急性あるいは短期の摂取量の計算、すなわち農薬残留物の国際的に推定された短期摂取量(International estimated short term intake; IESTI)を扱うために、決定論的な方法が開発された(急性 RA 方法論の年代順の歴史については、Hamilton&Crossley, 2004; WHO, 2009 を参照のこと)。農薬への短期経口暴露に関連する可能性のあるリスクのキャラクター化において、計算された摂取量すなわち IESTI は、化学物質の急性毒性に対して設定された毒性学上の閾値(急性参照用量; ARfD)と比較される(EFSA, 2007)。現在、JMPR により使用されている IESTI 計算式は、WHO GEMS-Food ウェブサイトにて入手可能である。急性の経口暴露量は、分布型の(確率論的な)方法論によっても評価されるかも知れない。現在、JMPR はそのような方法論を使用していない。

5. 1999 年に開催された JMPR 会合において、初めて急性暴露量の評価が行われた。急性毒性の低い農薬に対して、JMPR は ARfD が不要であり、急性暴露量の評価は不適當

との結論を下した。その他の全ての物質については、十分なデータが利用可能な場合、ARfD が設定され IESTI と比較される。IESTI の方法において、ある個人が 1 回の食事あるいは 24 時間以内に、同一農薬の残留物を最高の濃度レベルで含む異なる食品を 2 つの高消費量(LP)で消費することは考えにくいいため、推定は個々の作物について行われる。この方法論はその後の JMPR の会合によってさらに改善された。JMPR によって使用されている計算式は、この文書において後に紹介する。IESTI の計算式は、MRL 設定の枠組みにおいて、予測される経口リスク評価のためにデザインされており、クリティカル GAP (cGAP)の下で実施された作物残留試験において取得された残留データを使用することに注意を払うことは大事である。そのため、IESTI 計算式はある特定集団の実際の暴露量を計算するようにはデザインされていない(遡及的な経口リスク評価)。特定集団の実際の暴露量の計算は、モニタリングデータに依存している。Codex 残留農薬部会(CCPR)は、対応する MRL に適合した農産品から作られた食品は毒性学的に許容されることが意図されていると結論しており、またある食品と農薬の組み合わせに対して IESTI が ARfD を超過する場合には、JMPR 報告書は、急性の摂取が懸念される特定の状況について記述しなければならないと結論している。JMPR は IESTI の改善に関する可能性を示唆する。JMPR が ARfD の超過を示す限り、MRLs は Codex 手続き上の上位のステップに進まない。

IESTI 計算式の使用

6. 要約すると、MRL 設定のためにたどられる段階と、その過程における IESTI の役割は、以下の様にまとめられ、図 1 のように図示される。

1. 第一に、規制のための残留の定義と、リスク評価のための残留の定義が決められる必要がある。この決定のためには多くの試験による検討が必要となる。同位体組成、加水分解と光分解のような化学的な特性、実験動物、家畜、そして作物による代謝、分析法、代謝物の毒性といったものに関連する多くの試験である。
2. 過程全体で中心的な部分を占めるのは、Codex による採択に適した MRLs や、リスクアセスメントでの使用が適切な STMR と HR を導出するための、利用可能な作物残留試験データの評価である。残留物の濃度に影響を与えるたくさんの要素が考慮されなければならない。それらの要素には、農薬の投与率、投与回数、農薬の剤型、収穫次期と収穫前期間が含まれる。
3. (適正農業規範における)クリティカル GAP は、作物残留試験において最大の残留濃度を導く農薬の使用方法として定義されている。クリティカル GAP は、承認されたラベルに指示されている認められた使用方法に基づいている。つまり、MRL はクリティカル GAP をカバーしているべきである。
4. 選択された作物残留試験により得られた結果を OECD calculator により解析し、MRL 案が導出される。導出された MRL 案は、最高の残留濃度(HR)に等しいか、

それよりも大きな値となる。1)HR が可食部位に関連していること、2)HR が毒性学的懸念のある総残留物(代謝物またはあるいは分解物)に関連していることが理由であるが、IESTI 計算式においては、HR が使用されることを注記しておく。

5. IESTI 計算式は、クリティカル GAP の結果としておこる短期経口摂取量を推定するために使用される(段落 20 を参照のこと)。

6. 計算された短期摂取量は、毒性学的な閾値(ARfD)と比較される。IESTI が ARfD よりも低値であれば、MRL は受け入れ可能と考えられる。IESTI が ARfD よりも高値であれば、MRL は通常 CCPR により拒否され、クリティカル GAP は MRL によりカバーされないことになる。そのような場合、より低い残留濃度につながり、その結果 IESTI の値が ARfD の値よりも小さくなるような、農薬のその他の使用方法(例えば、低濃度、より長い収穫前期間、低い投与率、異なるタイミングでの投与)に対して MRL が設定されるかも知れない。手続き上、JMPR は、例えば IESTI が ARfD を超過していたとしても、導出した全ての MRL 案を CCPR に提出することに注意していただきたい。しかし、そのような提案の場合には、ARfD を超過していることを示す注釈がつけられる。提案された MRL を受け入れるか否かは、CCPR 次第である。

7. いったん MRL が設定されれば、表記された使用パターンが国際貿易において食品の安全を確実にするための決定的な要素となる。

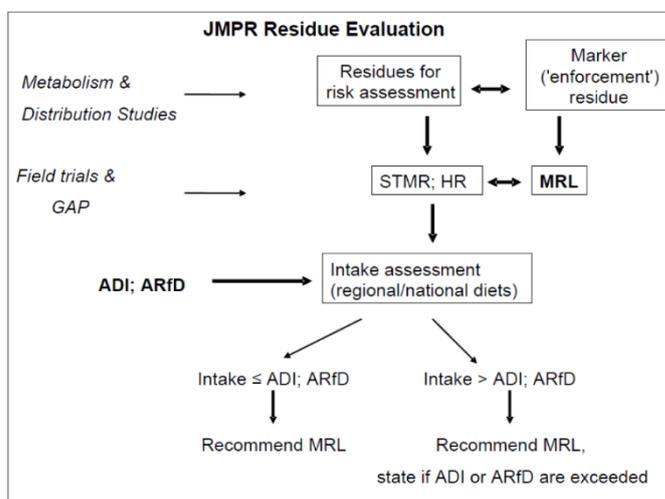


図 1 JMPR による残留データの評価と MRLs の勧告

8. OECD MRL calculator (OECD, 2011)を用いて MRLs は計算される。Codex MRLs を使用する Codex 加盟国は、暗に IESTI 計算式を使用している。オーストラリアと EU では、使用の許可と MRL 設定の両方に関して、農薬からの短期暴露量を推定するために、IESTI 計算式を使用している。さらに EU 域内では、バッチが MRL を超過する残留物を含んでいることが明らかになった場合に、食品安全に係る検査担当部局(food safety inspection services)がリスク評価をするためにも、IESTI 計算式を使っている。この場合、

IESTI はバッチをリコールする必要があるかの判断、また他の EU 加盟国に警告を発する必要があるかの判断に使われている。

9. 同一の IESTI 計算式が使用されているが、入力値(残留濃度、変動係数、ユニット重量、高消費量)は国際的な組織(JMPR、EFSA)と個々の国で異なる。この入力値の違いを原因として、世界の異なる地域において、単一作物と農薬との組み合わせに対する急性リスク評価の結果が異なるかも知れない。現在の特徴として、JMPR では変動係数として1若しくは3が使われており、一方 EU では5と7が使われている。この違いは、いくつかの農産品において、暴露量の推定値を増加させることにつながる。

IESTI に関するさらなる背景

IESTI パラメータの定義

10. このセクションでは、IESTI を計算するために開発されたコンセプトについて記述する。IESTI は経口摂取用の残留の定義に基づき、経口摂取量を評価するようにデザインされている。IESTI の使用者全ては以下の定義を適用する。

- bw** 高消費量(LP)を報告した国によって提供された平均体重(kg)。平均体重は、LP の報告された特定集団(例えば、一般集団、成人の集団、幼児の集団)の平均体重を代表している。
- HR** 最大残留濃度の推定を目的に使われる GAP に従い実施された作物残留試験において得られた可食部のコンポジットサンプルにおける最高の残留濃度(mg/kg)。コンポジットサンプルとは、同一の農産品の複数のユニットで構成されたサンプルである。
- HR-P** 加工*された農産品における最大の残留濃度であり、生の農産品に対する HR に加工係数を掛け合わせる計算によって求められる(mg/kg)。
- LP_{person}** 報告された食品の高消費量(該当する食品を消費する人たちを対象に、その 97.5 パーセントイル値に当たる量)。一人が一日に消費する量(kg)
- STMR** 作物残留試験の結果から得られる、食品となる農産品の可食部における農薬残留物濃度の中央値(mg/kg)。HR と STMR を計算するための作物残留試験データ(データセット)は同一である。
- STMR-P** 作物残留試験の結果から得られる、加工された農産品における残留物濃度の中央値(mg/kg)。STMR に加工係数を掛け合わせる計算によって求められる(mg/kg)。
- U_e** 可食部のユニット重量(kg)。通常、LP を提供した国によって提供される。
- U_{RAC}** 生の農産品(RAC)のユニット重量(kg)。通常、LP を提供した国によって提供される。
- v** 変動係数(variability factor)とは、高濃度に残留するユニットでの濃度を推定する

ためにコンポジットサンプルの濃度に乘じられる係数

*加工とは、「バナナの皮むきのように、農産品から食べることのできない部分を取り除くこと」と「穀粒をミルすることやハウレンソウを調理するといったように、食用とするための(工業的あるいは家庭内で行われる)さらなる準備」の両方を意味する。

上記のパラメータの定義をより詳細に、以下に記述する。

残留の定義、HR、STMR

11. ある農薬の残留物は、農薬とその関連代謝物や由来物の組み合わせとして定義され、MRL、HR(作物残留試験における最高の残留濃度)あるいは STMR(作物残留試験における残留濃度の中央値)が適用される関連化合物である。場合によっては、1つの化合物に対して2つの残留の定義が必要となる。それら2つの残留の定義の1つが規制用であり、もう1つが経口リスク評価用である。規制用の残留の定義には、食品が MRL に適合していることを实际的に日々モニタリングし検査するのに適したシンプルな残留の定義であることが求められる。そのため、もし残留物のうちの主要でない一部として存在し、分析が複雑で高価になるのだとしたら、代謝物を残留の定義に含めないことが望ましい。歴史的にみると、MRL は HR から導出されていた。現在では、統計学的な不確かさをカバーするためのマージンを考慮した OECD MRL calculator を使用し、残留濃度の平均値もしくは HR から導出される。OECD MRL calculator は、ある MRL の勧告に対して、平均値を含む分布、HR、そしてデータに含まれる統計学的なばらつきに依存している。3つのアルゴリズムオプションがある。平均値+4SD あるいは 3 x 平均値、あるいは HR からの丸めである。しかし、実際の運用では、HR からの丸めがドライバーになることはまれである。これらの値に関する不確かさは、利用可能な残留濃度データセットに主に付随している。

データセットへの最低限の要求は、主要でない作物あるいは特別な作物に対する3例から4例、あるいは主要な作物に対する最低8例まで変化する。そのため、限定された残留データしか利用できない場合、あるいはデータセットに大きなばらつきがある場合には、結果として得られる MRL 勧告案は、実質的に HR と STMR に比べ高い値となる。経口摂取用の残留の定義には、その由来によらず、親化合物の毒性学的な負荷に著しく寄与する代謝物と分解物が含まれる(FAO, 2016; WHO, 2009)。

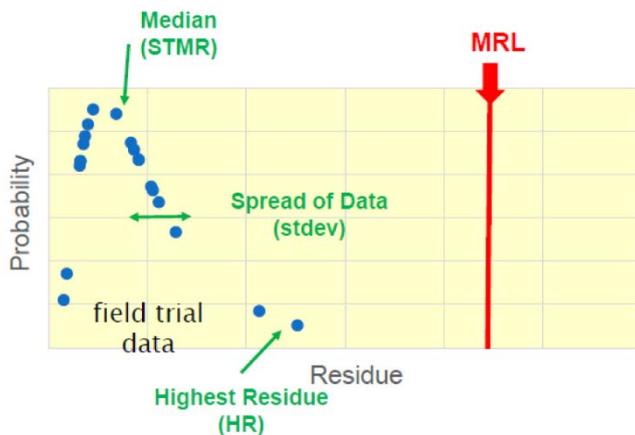


図2 クリティカル GAP で実施された作物残留試験のデータに依存する OECD MRL calculator を使用して MRL は導出される。

12. IESTI の計算には、作物残留試験における最高の残留濃度(HR)と作物残留試験における残留濃度の中央値(STMR)が、スプレッドシートに含まれる計算式への入力値として使用される。それらの値は、経口リスク評価用の残留の定義によって定義された、作物の未加工の可食部に存在する残留物をさす。未加工の可食部に対する HR や STMR が無い場合には、生の農産物(RAC)に対する HR や STMR が経口リスク評価に使用され、その場合には一般に保守的になる。バナナやオレンジのように食べられない皮のある農産物の場合にこのような状況が起こる。HR と STMR は、クリティカル GAP に沿って実施された作物残留試験の結果から推定される。

加工係数(HR-P、STMR-P)

13. クリティカル GAP に沿って実施された作物残留試験の結果から導出された HR と STMR は、多くの場合、生の農産物の可食部に基づいている。しかし、ある種の農産物については、消費の前に加工されるかもしれない。加工は、バナナの皮をむくといったように農産物の非可食部を除くことと、穀粒をミルすることやホウレンソウを調理することといったように(工業的あるいは家庭内での)さらなる準備をすることのいずれでもあり得る。皮むき係数や加工係数(PF)を使うことで、消費される食品の状態での残留濃度への調整が可能である。生の農産物に対するデータしか利用できない場合には、生の可食部あるいは特定の加工された農産物における残留を予想するために、加工係数が IESTI の計算式に加えられるかもしれない。加工係数は、実験的に決められる。適切であれば、加工されたあるいは加工されていない食品の消費のいずれによる暴露量かも区別して、IESTI の計算を行うことができる。

14. 現在の状況では、JMPR は一般に、RAC における残留濃度に加工係数を適用することで可食部における残留濃度を計算する代わりに、生の可食部を対象に測定された残留濃度を STMR と HR の推定に使用している。

高消費量 (LP_{person})

15. IESTI 計算式は、利用可能な全ての国レベルの食事調査から選ばれた、特定の農産品の消費量の 97.5 パーセンタイル値である、高消費量(Large portion; LP)を含んでいる。高消費量は、幼児/児童、妊娠する可能性のある女性と成人のようなすべての適切な集団を含む、一般集団に対して導出されるだろう。加えて、各国は、特定年齢の集団や例えば菜食主義者等を対象に、個別の LPs を導出するかもしれない。新たな食品消費のデータが利用可能になれば、LP を更新することができる。

16. 各国レベルでは、検討している農産品のそれぞれについて、消費したすべての日を特定することによって、97.5 パーセンタイル値(LP)が計算される。対象となる 1 人ごとに 1 日以上の日数に基づき国内調査が実施されているのであれば、同一の消費者であっても、個々の実施日が独立していると考えられる。その結果は、消費量の n 日分の分布となり、この分布の 97.5 パーセンタイル値を推定することができる。

17. 国際的なレベルでは、付随する消費した日 “n” の数とともに、全ての国の LPs が集められる。個々の農産品ごとに、最もクリティカルな国の LP が選択され、JMPR による計算に使用される。検討された国々の中から、最も高い値の LP が選択されるため、ワーストケースの国のパラメータが選ばれたことになり、必然的に、計算式は全集団の 97.5 パーセンタイル値以上を保護することになる。

18. 高パーセンタイル値の信頼性は、その導出に使用された観測数に関連する。消費する日の数が限定された観測に基づき計算されたパーセンタイル値は、統計学的に頑健ではない可能性のある結果として、注意して扱うべきだろう。グローバル環境モニタリングシステム(GEMS)食品プログラムは、利用可能な国レベルの食品消費データを定期的に収集している。2011 年以来、97.5 パーセンタイルに付随する消費者・日 “n” の数も集められており利用することができる。IESTI 計算式中では、最も高いあるいは最もクリティカルな LP が考慮される。新しいデータが利用可能になった際には、LP は定期的に更新すべきである。更新は、WHO によるデータコールの結果として、あるいはある国がその国の新しい高消費量データを WHO に提出したいかなる時であっても、行われる。GEMS-Food データベースは、Codex 加盟各国から提供されるデータの品質を信頼していることを強調しておく。品質の目的のために、JMPR IESTI モデルへの高消費量の値の入力に先立ち、いくつかの信頼性の確認が行われる。

変動係数 (v)

19. コンポジットサンプルに含まれる個々の農産品における残留濃度が異なることと、ロットの平均残留濃度がコンポジットサンプルによって代表されることを考慮して、変

動係数のコンセプトが導入された。変動係数(v)は、農産品のユニット(RAC)における残留濃度の 97.5 パーセンタイル値をそのサンプルが含まれる集団の平均残留濃度で除した値(P97.5 residue in units/mean residue in units)として定義される(Ambrus et al., 2014; FAO, 2016)。

IESTI 計算式

20. RAC (U)のユニット重量、ユニット重量に対する食品の高消費量(LP)の比率、そして食品産品がブレンドされているか否かに基づき、急性の経口暴露量の計算は、4つの異なるケースに区別されている。この4つの異なる計算式を、以下に示す。

ケース 1

コンポジットサンプル(生のあるいは加工された)中の残留物が、1回の食事で消費されるであろう農産品の一部における残留物の濃度を反映している(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 25 g 未満)。ケース 1 は、肉、肝臓、腎臓、可食臓物、卵にも適用される。また、推定値がポストハーベストでの農薬使用に基づき、残留物がより均質に分布するならば、穀粒、油糧種子、マメにも適用される。

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times (HR \text{ or } HR - P)}{bw}$$

例) 乾燥フルーツ、ベリー類、その他の小さな果実、肉製品

ケース 2

果物 1 個や、野菜のユニット 1 つといった 1 回の食事で消費される部分に、コンポジットサンプルに比べ高い濃度での残留がある可能性がある場合(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 25 g 以上)。

ケース 2a

個々の農産品の可食部のユニット重量(U_e)が 25 g 以上であり、高消費量の値よりも小さい場合、すなわち高消費量の中に 1 つ以上のユニットの食品が含まれる場合。

例) 洋なし 1 個(個別農産品)の重量が 25 g 以上である一方で、洋なしの高消費量(例えば 100 g)が 4 個の(1 個以上の)洋なしで構成されている場合。

$$IESTI = \frac{\{U_e \times (HR \text{ or } HR - P) \times v\} + \{(LP_{person} - U_e) \times (HR \text{ or } HR - P)\}}{bw}$$

ケース 2a の計算式は、1 つめのユニットでの残留濃度が $HR \times v$ であり、1 つめと同

じように、同一のロットから調製されたコンポジットにおける残留濃度を表す2つめ以降のユニットの残留濃度が、HR であるとする想定に基づいている。

ケース 2b

個々の農産品のユニット重量(可食部)が 25 g 以上でありかつ高消費量の値よりも大きい場合。言い換えると、高消費量の中には1つ未満のユニットの食品しか含まれない場合。

例) キャベツ 1 個(個々の農産品)の重量は、おおよそ 1000 g 程度(25 g 以上)となるかも知れないが、キャベツの高消費量はそれ未満、例えば 150 g 程度にしかなり得ず、従って高消費量には、1つ未満のキャベツしか含まれない。

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times (HR \text{ or } HR - P) \times v}{bw}$$

ケース 2b の計算式は、消費されるのはただ1つのユニットであり、そのユニットの残留濃度が HR x vであることを想定している。

ケース 3

ケース 3 は、STMR-P が最も高い残留の代表となり得るような、バルキングやブレンディングといった、加工された農産品を対象にしている。ケース 3 は同様に、ミルクや、残留濃度の推定値が収穫前の農薬使用に基づいている穀粒、油糧種子、そしてマメにも適用される。

例) 収穫前に農薬が使用された穀粒、穀粒を加工した粉、マメ、植物性油脂、工業的に加工されたフルーツジュース

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times STMR - P}{bw}$$

LOQ 未満での残留

21. 時折、cGAP に従った作物残留試験の結果として、全てのサンプルについて、生の農産品における残留濃度が LOQ 若しくはそれ未満の値として報告されることがある。この状況は、残留物がないこと(残留ゼロの状況)を示しているのかも知れないし、残留物はあるが、その濃度が LOQ 以下であるため定量できないことを示しているのかも知れない。そのような状況では、何を IESTI 計算式への入力にすべきか(ゼロあるいは LOQ の値)が不明確である。

22. 残留ゼロの状況とは、たとえ過剰に農薬を使用したとしてもあるいは収穫までの期間を短くしたとしても、残留物が無いと期待できる状況を意味する。もし、より多くの量で農薬が投与されたあるいは収穫までの期間をより短くした他の作物残留試験の結果によって、LOQ を超える残留物の濃度が得られている場合、あるいはより多くの量で実施された代謝試験の結果が残留の可能性を示唆している場合には、残留ゼロの状況は確認されない。この残留ゼロの状況は、農薬の投与方法(例えば、樹木の下に雑草に除草剤を投与する、種子を処理する)や、投与のタイミング(作物の収穫される部分が形成される前の成長の早い段階での処理)、あるいは農薬が極めて急速に分解されるやそもそもどの様なタイミングでも適当な残留物が無いなどといった、様々な原因によって発生しうる。

23. このような状況に対してとられる JMPR のアプローチは以下の通りである。

a) 残留物の濃度が LOQ 未満であるが、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって、残留ゼロの状況が確認されない場合には、MRL は LOQ の濃度として設定され、経口リスク評価は、STMR と HR の値を LOQ の値として行われる。

b) 残留物の濃度が LOQ 未満であり、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって、残留ゼロの状況が確認された場合には、MRL は LOQ の濃度として設定されるが、経口リスク評価は、STMR と HR の値をゼロとして行われる。

現時点では、LOQ の濃度として設定されている MRL が、残留ゼロの状況に関連しているか否かがしばしば不明確である。

動物性農産品における残留

24. 飼料における残留が、動物の組織や、ミルク、卵における検出可能な残留につながる可能性がある場合には、それら動物性農産品を対象とする MRL を設定する必要がある。動物性農産品において起こりうる残留は、dietary burden*の計算と家畜給餌試験の情報とを組み合わせ推定される(OECD No73, 2013)。

*給餌される(配合)飼料における残留濃度

25. 動物性農産品における STMR (あるいは残留濃度の中央値)の推定は、家畜 dietary burden の平均値と給餌試験に基づいている。家畜 dietary burden の平均値は、全ての飼料アイテムにおける残留濃度の中央値に基づき計算される。家畜 dietary burden の平均値に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、家畜 dietary burden の平均値に最も近い給餌試験における投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)への内挿、

あるいは給餌試験における全投与濃度を使った直線回帰に基づき統計学的に推定される。あるいは、移行係数を使う事もできる。筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における STMR を推定するために、投与濃度ごとの平均残留濃度が給餌試験から得られる。

26. 動物性農産品における HR(あるいは最高濃度の残留)の推定は、家畜 dietary burden の最大値と給餌試験に基づいている。家畜 dietary burden の最大値は、個々の飼料アイテムにおける最高の残留濃度に基づき計算される。ただし、バルキング/ブレンディングされた場合(例えば収穫前に農薬が投与された種子や穀粒の場合)と加工された農産品(例えば果実の絞りかす)の場合には、各飼料アイテムにおける残留濃度の中央値が使用される。家畜 dietary burden の最大値に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、最も近い給餌試験における投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)への内挿、あるいは給餌試験における全投与濃度を使った直線回帰に基づき統計学的に推定される。あるいは、移行係数を使う事もできる。筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における HR を推定するために、投与濃度ごとの最高の残留濃度が給餌試験から得られる。

27. 動物性農産品を対象とした MRL(最大残留濃度)の推定は、上記により導出された HR に基づいている。動物性農産品を対象とする規制用とリスク評価用の残留の定義が同一である場合、組織と卵に対する最高の残留濃度またミルクに対する平均残留濃度(いずれの濃度も dietary burden の最大値に基づく)から MRL を導出することができる。規制用と経口リスク評価用とで残留の定義が異なる場合には、組織と卵に対する最高の残留濃度、ミルクに対する平均残留濃度(いずれの濃度も dietary burden の最大値に基づく)が、それぞれの定義に沿って導出される必要があることに留意する。より詳細な説明は、FAO2016a を参照のこと。

28. 給餌試験において得られた残留物は、通常、直接使用されず、家畜 dietary burden の最大値の内挿に使われるため、OECD MRL calculator は動物性農産品における MRL の推定に使用されない。動物性農産品を対象とした Codex MRL は、最高の残留濃度の値を近い数字に切り上げて設定される(例えば、0.63 を 0.7 に切り上げる)。これは OECD MRL calculator で採用されているのと同じ方針(0.01-0.015-0.02-0.03-0.04-0.05-0.060.07-0.08-0.09-0.1 等)である。ミルクを対象とした MRL は、農薬が脂溶性だと考えられる場合であっても、全乳に基づいている。ミルクを対象とする MRL は STMR を最も近い数値に切り上げて設定される。食肉に対する Codex MRL は、非脂溶性の農薬の場合には、筋肉に相当する部位における残留を、脂溶性の農薬の場合には脂肪における残留を元に設定される。このアプローチはオースト

ラリアとアメリカでも適用されている。EU のレベルでは、食肉を対象とした MRL 設定方針が最近変更された。その方針では、筋肉に相当する部位と、脂肪を対象に MRL は設定される。

29. 現在、上記の様に導出された HR と STMR を IESTI 計算式において使用することができる。肉の消費の 80% が筋肉に相当する部位、20% が脂肪であるとの想定の下で、肉からの経口暴露量を推定するために HR(脂肪)と HR(筋肉に相当する部位)が使用されている(家禽の肉の場合には、90% が筋肉に相当する部位、10% が脂肪に相当する部位という想定)。

30. 現在、ミルクを除くその他全ての動物性農産品を対象とする IESTI はケース 1 の計算式 (HR)を用いて推定されているのに対し、ミルクを対象とする IESTI はケース 3 の計算式(STMR)を用いて推定されている。STMR と HR は、(動物性農産品を対象とした)経口リスク評価のための残留の定義に基づいている。2つの計算式ともに、変動係数は使用していない(あるいは $v=1$)。

Reference

- Ambrus Á, Horváth Zs, Farkas Zs, Szabó I, Dorogházi E, Szeitzné-Szabó M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues, 2014. *Journal of Environmental Science and Health*, 49, 4, 229-244.
- Codex Alimentarius Commission (CAC), 2005. CX/PR 05/37/4. Discussion paper of the Thirty-Seventh Session of the Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005, on probabilistic modelling: MRLs: Health or trade limits? ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR37/pr37_04e.pdf
- Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2005. ALINORM 05/28/24. Report of the Thirty-Seventh Session Of The Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005. Agenda Item 6: Discussion Paper On Probabilistic Modelling: MRLs Health Or Trade Limits? www.fao.org/input/download/report/641/al28_24e.pdf
- Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2006. ALINORM 06/29/24. Report of the Thirty-eighth session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Fortaleza, Brazil, 3-8 April 2006. ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CxCL2006/cl06_09e.pdf
- Codex Alimentarius Commission (CAC), 2016. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Procedural Manual 25th edition. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/f53ef3d5-b31a-4dc3-a67a-4264186ddf1f/>
- Crop Life International, 2016. Perspectives on Proposed Changes to IESTI. Powerpoint presentation, Cheryl Cleveland, Ph.D., on behalf of Crop Life International Delegation. Presented April 2016 in CCPR.
- EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2005 Opinion of the scientific panel on plant health, plant protection products and their residues on a request from commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. The EFSA Journal, 177: 1-61. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/177.htm>
- EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2007. Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables, adopted on 19 April 2007. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/538.htm>
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2006. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2016a. FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. 3rd ed. FAO Plant Production and Protection Paper 225,, Rome, Italy. <http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2016b. Evaluation of pesticide residues for estimation of maximum residue levels and calculation of dietary intake. Training Manual. FAO Plant Production and Protection Paper 224, Rome, Italy. <http://www.fao.org/3/a-i545e.pdf>
- Hamey PY, Harris CA, 1999. The variation of pesticide residues in fruits and vegetables and the associated assessment of risk. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. Oct;30(2 Pt 2):S34-41.
- Hamilton DJ, Ambrus A, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R and Tanaka K, 2004. Pesticide residues in food – acute dietary intake. *Pest Management Science*, 60: 311-339.
- Hamilton DJ and Crossley S eds, 2004. Pesticide residues in food and drinking water: Human exposure and risks. John Wiley & Sons (Wiley Series in Agrochemicals and Plant Protection).
- Harris, C. (2000) How the variability issue was uncovered: the history of the UK residue variability findings. *Food Additives and Contaminants* 17 (7) 491-495.
- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 1999. Progress on acute dietary intake estimation – International Estimate of Short Term Intake (IESTI). *In: Pesticide residues in food 1999. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues*, Rome, Italy, 20-29 September 1999. FAO Plant Production and Protection Paper: 10-11
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), 2011. OECD MRL Calculator: Statistical White Paper. Series on Pesticides No. 57. ENV/JM/MONO(2011)3.
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), 2013. Guidance Document On Residues In Livestock, Series on Pesticides No. 73, ENV/JM/MONO(2013)8
- World Health Organization (WHO), 2009. EHC 240, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, Chapter 6: Dietary exposure assessment of chemicals in food. http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm

Advantages and challenges of the current IESTI equations and their impact on risk management, risk communication, consumer protection goal and trade

背景：2016年以來、CCPRはIESTI計算式のリスク管理とリスクコミュニケーションの側面に関するレビューについて議論している。2017年の第49回CCPRでは、任務が大きく変更になった。EWGは第50回CCPRで議論するための最終的な改訂文書を提出することができなかった。現在、調整された付託事項をよりよく扱った文書の草案が作成された。

第50回CCPRにおいて合意された付託事項は以下の通り。

- ・現在のIESTI計算式によりもたらされる利益と課題、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護の目標そして食品の貿易に与えるインパクトをレビューし実例となるコメントを提供すること

導入

MRL (Maximum Residue Limit)は、食用農産品と飼料に法的に認められている(mg/kgで表される)ある農薬残留物の最大濃度である。MRLsは適正農業規範(GAP)データに基づいている。対応するMRLに適合した農産品から生産された加工食品は、毒性学的に許容されることが意図されている(CAC, 2016)

MRL設定に関連して取り扱われる1つの側面が、農薬残留物の急性(短期)経口摂取量である。国際的なレベルでは、国際的に推定された短期摂取量(International Estimated Short Term Intake: IESTI)と呼ばれている(Hamilton & Crossley, 2004; WHO, 2009)。計算された急性経口暴露量に関連する潜在的なリスクの特徴を把握するために、急性暴露量は、その化学物質の急性毒性に対して確立された毒性学的指標(Acute Reference Dose-ARfD; 急性参照用量)と比較される(WHO, 2009)。

消費水準と比べられた作物ユニットの大きさ、どの様に作物が市場に出されるのか(バルキング/ブレンドイング)、あるいは作物が加工されるか否か、といった異なる要素に応じて、IESTIは4つの計算式を区別している。IESTI計算式の歴史、背景、そして使用については、第50回CCPRにより受け入れられた別の文書で議論された。REP18/PR, p88-95 Appendix XI「IESTI計算式の歴史、背景、使用」を参照のこと。この文書では、IESTI計算式の使用に関連した利益と課題を記述する。

IESTIはJMPRにより使用されている。モデルに関連した技術的事案(例えば、変動係数、ユニット重量、高消費量)の改善は、JMPRの責任において行われるものであり、この文書では議論しない。この文書で取り扱われる利益と課題は、特にJMPR IESTIモデルの使用の側面に付随する利益と課題であり、これはCCPRの任務であり、リスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護と貿易に関連している。

現在の IESTI 計算式のどこに利益があるのか？

利益	
<p>現在の IESTI 計算式は、固定化されたモデルの開発を可能にする、決定論的な計算式である。</p> <p>Codex レベルでの 1 つの固定化されたモデル(例えば、JMPR IESTI モデル)は、国あるいはグローバルなレベルの異なる枠組みにおいて利用することができる。</p> <p>Codex レベルで固定化されたモデル(例えば、JMPR IESTI モデル)は、自前の食品消費データを持たない国を含む、多くの加盟国によって、一様な食品リスク評価が行われることを促進する。</p>	
<p>リスク管理へのインパクト</p>	<p>固定化されたモデルにより、ある農薬残留物へ急性経口暴露量が、ハーモナイズされた内容で推定される。</p> <p>Codex レベルでの 1 つの固定化されたモデル(例えば、JMPR IESTI モデル)は、農薬と農産品の組み合わせに対する暴露量間の直接比較を可能にする。このことにより、国とグローバルなレベルの両方で、リスク管理者が、別の農薬以上の、ある農薬のオーソライゼーションあるいは使用の優先を決定することを可能にする。さらに、Codex レベルでのハーモナイゼーションが、結果として世界的に同じく、MRLs が受け入れあるいは拒否されることになるかも知れない。</p> <p>固定化モデルを含め、農薬残留物レベルの毒性学的な受け入れが、リスク管理者によって早急な決定が必要とされている状況下での迅速な決定を可能にする。</p>
<p>リスク管理へのインパクト</p>	<p>固定化モデルは公的に利用可能となり得るため、透明で、信頼でき、曖昧なところのない計算アプローチを促進する；Codex レベルでの 1 つの固定化モデルは、</p> <p>(1)関心のある人達がどの様に暴露量が計算されたのかをみることができると、容易なリスクコミュニケーションを可能にする。</p> <p>(2)世界的に、IESTI の方法論への理解度が一律な状況を作る。</p> <p>IESTI 計算式や食品消費量調査について深く知る必要もなく、固定化モデルは、一般の人達、食品検査部門、そして規制当局により簡単に使用される。このことは、興味のある人達が、暴露評価を再現することを可能にし、そのことによってリスクコミュニケーションが促進される。</p>
<p>消費者保護の目標への</p>	<p>現在の IESTI は保守的であることが意図されており、MRL が設定された個々の(主要な、主要ではない)作物と作物のグループにお</p>

インパクト	<p>ける残留物からの急性暴露量をカバーすることが意図されている。しかし、現在の IESTI 計算式に対し、量的な消費者保護目標はこれまで計算されていない。</p> <p>現在の JMPR IESTI モデルは、個別の Codex 加盟国等により開発されてきたどの急性経口暴露量推定モデルに比べても、同じくらいかそれ以上の保守性をもつ。</p>
貿易へのインパクト	<p>固定化されたモデルにより、ある農薬残留物へ急性経口暴露量が、ハーモナイズされた内容で推定される。</p> <p>Codex レベルで固定化された 1 つの急性経口暴露量モデルの使用は、全ての利害関係者がどの様に急性経口暴露量が計算されたのかを知ることができるため、貿易障壁の予防になる。モデルの使用により、モデルから得られる成果(つまり、毒性学的に許容される MRL)が全ての利害関係者にとって類似のものとなり、世界的に、MRL の受け入れあるいは拒否が同じように行われることにつながる。</p>

現在の IESTI 計算式のどこに課題があるのか？

<p>課題</p> <p>現在の IESTI 計算式は、Codex レベルでの、単一の固定化モデルの開発を可能にする。</p> <p>しかし、個々の国々の多くが、現在の JMPR IESTI モデルが厳密過ぎる、保守的に過ぎる、あるいは十分に保守的でないといった経験をしている。結果として、いくつかの国では、自前の決定論的あるいは確率論的なモデルが開発され、そこでは、国の消費パターンがその国のユニット重量や変動係数を伴ったり伴わなかったりしながら使われている。全ての加盟各国にとって適した Codex レベルでの単一モデルを、これら多様なモデルから開発することは、課題である。</p> <p>課題の 1 つは、IESTI モデルでは、MRL の代わりに最高の残留濃度(HR)が使われていることである。通常、HR は MRL に比べて小さな値であるため、HR に対する毒性学的な受け入れの可能性を、同じように MRL について説明することは難しい。</p> <p>現在の JMPR IESTI モデルにおけるいかなる変更も、Codecs CXLs を減らすことになるかも知れず、そのことは、特定の農薬の利用にインパクトを与えるかも知れない。このことは、貿易に影響を与えるだけでなく、食品の生産に全般的な影響を及ぼすかも知れない。生産者は、農薬への抵抗性を防ぐために、異なる作用機序をもった農薬使用への変更を求められる。</p>	
リスク管理へのインパクト	<p>固定化されたモデルにより、ある農薬残留物へ急性経口暴露量が、ハーモナイズされた内容で推定される。</p>

	<p>しかし、多様な入力変数は、異なる固定化モデルと暴露量につながる。</p> <p>異なる国が異なる固定化モデルを使用する場合、ある農薬と農産品の組み合わせに対する暴露量を国と国との間で直接比較することができないため、国際のレベルでのリスク管理の決定は妨げられる。その結果、MRLs を全世界的に受け入れるために、国と国との間での広範囲に亘る交渉が必要になるかも知れない。</p>
<p>リスクコミュニケーションへのインパクト</p>	<p>固定化されたモデルは、公的に利用可能であるため、公衆による使用が容易である。しかし、異なる国で異なる固定化モデルが使われた場合、国ごとに異なるリスクによってリスクコミュニケーションは妨げられることになる。その一例が、HR の代わりに MRL を使用すること、またその逆に使用することである。</p> <p>現在の JMPR IESTI モデルに対するいかなる変更も、いくつかの CXLs の許容にインパクトを与える可能性がある。なぜ、現在 CXL が許容できると考えられているのか、JMPR IESTI モデルが変更された場合になぜ許容できなくなる可能性があるのか、説明することも課題である。このことは、計算式と入力パラメータ(変動係数、ユニット重量、高消費量)の両方、また JMPR で使用されている固定化モデルにおける他の変更のいずれにも当てはまる。新たな食品消費量調査の結果に基づくため、いくつかの変更は必然である。他の変更は、新しい科学的な見方によるのかも知れない。通常 10-15 年の定期的見直しに従って、Codex CXLs は再評価される。IESTI モデルに対するいかなる変更(例えば、新しい食品消費量調査に基づく変更だとしても)も、予定された定期的見直しに先んじて Codex CXLs の再評価の引き金にはならない。</p>
<p>消費者保護目標へのインパクト</p>	<p>国のレベルあるいは国際的なレベルのいずれにおいても、現在の IESTI 計算式に対する量的な消費者保護目標が計算されたことはない。Codex レベルでの単一モデルは、国レベルのその他のいずれのモデルに比べても保守的になると思われ、また、そのような単一のモデルが、個々の国々それぞれの希望を満たすことは絶対にできない。世界的な広がりでの貿易に関して、消費者保護の目標への総意に至ることは、それゆえ課題となる。</p>
<p>貿易へのインパクト</p>	<p>固定化されたモデルにより、ある農薬残留物へ急性経口暴露量が、ハーモナイズされた内容で推定される。しかし、異なる国が異なる固定化モデルを使用する場合、貿易された食品の消費者によって許容されるかを農産品ごとに取り決める必要があるため、国際貿</p>

	<p>易の妨げになり得る。ある農産品に設定されたある MRL が、ある国の固定化されたモデルに基づけば許容される一方、別の国のモデルに基づくと許容されないといったこともあり得る。</p> <p>現在の JMPR IESTI モデルに対するいかなる変更も、いくつかの CXLs の許容にインパクトを与え、それにより世界的な貿易にインパクトを与える可能性がある。それらの国々では、代替可能な化合物の利用が制限されるかも知れないため、上記のインパクトが、食用農産物を貿易する開発途上国に多くの影響を与えるかも知れない。代替 GAP を用いることができれば、同じ化合物に対する(より低い)CXL が、許容できない CXL の代わりに設定されるかも知れない。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

結論

この文書は、現在の IESTI 計算式の使用に起因する利益と課題、並びにリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と貿易に対するインパクトの概要を提供している。

CAC/GL 56-2005

GUIDELINES ON THE USE OF MASS SPECTROMETRY (MS) FOR IDENTIFICATION, CONFIRMATION AND QUANTITATIVE DETERMINATION OF RESIDUES

(残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン)

確認試験

モニタリングや規格への適合判定の目的で分析が行われる際には、通常その農産品とは関連しない、あるいは MLRs を超えているかも知れない、農薬残留物を含むサンプルに対する報告をする前に、確認データが取得されていることが特に重要である。サンプルには、農薬と誤認される可能性のある、干渉する化学物質が含まれているかも知れない。ガスクロマトグラフィーにおける例には、フタル酸エステル類に対する電子捕獲検出器(ECD)の応答や、硫黄や窒素に対する窒素リン検出器(NPD)*の応答が含まれる。

*訳注)原文は、[phosphorus-selective detectors]であり、略称はついていない。

多種残留物分析法を用いた農薬残留物の分析は、一般に2つのフェーズからなる。スクリーニング分析と確認分析である。そのプロセスは、図2に模式的に示されている。第1のフェーズでは、可能な限り偽陰性を避けた生データの解釈から、それら農薬残留物が含まれていそうだとはっきりさせることになる。第2のフェーズは、第1のフェーズで発見された農薬残留物に焦点を当てた確認である。報告のための結果の使用と引き続きとられる管理上の決定が、確認のプロセスに投入される努力の量を決定する。確認のために用いられる技術は、それら技術の利用のしやすさ、時間そして費用を踏まえて選択される。クロマトグラフあるいは質量分析データのより高度な解釈、化合物の物理的・化学的な特性の違いを利用した異なる方法、あるいは様々な分離と検出法の組み合わせのいずれかにより確認がされる。表6には、確認のための代替手順のいくつかが示されている。

スクリーニングあるいは確認において、クロマトグラフの技術が使用される場合にはいつでも、保持時間の間隔(retention time windows)を適切に設定することが重要である。分析の前には、機器が正しく調整されているかを気遣わなければならない。各分析のバッチに先立ち、システム適性試験(a system suitability test)を実施すべきである。保持時間データの基本を、正しい状態に調整すべきである。第1のフェーズでは、ピーク形状に応じて、キャピラリーGC に対しては絶対保持時間の1.5~3%の許容幅が適用されるかも知れない。保持時間の確認では、より長い保持時間では、絶対許容幅が大きくなるだろう。500秒未満の保持時間であれば、許容幅は1秒未満にすべきである。500~5000秒の間に保持時間がある場合には、許容幅は0.2%RRT*とすることが推奨される。さら

に長い保持時間の場合には、6秒とすることが適当である。

*訳注)原文に説明がないが、相対保持時間のこと

確認試験は、定量的並びに/あるいは定性的になるかも知れないが、多くの場合には、両方の情報が必要とされる。定量限界やそれ付近の濃度で残留物の確認をしなければならぬ場合に、特定の問題が発生する。この濃度レベルで残留物を定量することが難しいとしても、濃度と同定の両方の観点から適切な確認を行うことが必須である。

確認試験の必要性は、サンプルのタイプあるいはその来歴に依存するかも知れない。いくつかの作物あるいは農産品においては、ある農薬残留物が頻繁に発見される。類似した起源をもつある一連のサンプルについては、同一農薬の残留物を含んでおり、ランダムに選ばれた少ない割合のサンプルにおける残留物の同一性を確認すれば十分かも知れない。同様に、ある特定の農薬がサンプルとなるマテリアルに投与されたことが知られている場合には、同一性を確認する必要性はほとんどないだろう。ただし、ランダムに選んだ結果のいくつかは、確認すべきである。ブランクサンプルが利用できる場合には、それを潜在的な干渉物質があるかの検証に使う。

明確な同定に必要なステップは、分析者が担う判断に関する事項であり、干渉化合物の効果を最小にすることのできる分析法の選択には、特に注意を払うべきである。どのような技術を選択するかは、適切な機器が利用できるか並びにその試験所に専門家がいるかによる。

ガスクロマトグラフィー/質量分析法 (GC/MS)

質量分析法を用いて得られた残留データは、最も確定的な証拠を意味しており、適切な機器が利用できるのであれば、確認のための技術として選択される。質量分析法は、残留物のスクリーニング(第1のフェーズ)の目的においても、一般に用いられる技術である。残留物の質量分析法による定量は、通常、保持時間におけるイオンの質量/電荷の比(m/z)と強度データとを同時に与えるために、クロマトグラフィーによる分離技術とともに実施される。クロマトグラフィーのシステムを通じた、不安定な分析対象化合物の定量的な変化は、他の検出器でも経験されているのと同様、課題である。定量のためには、モニターイオンはその分析対象化合物に最も特異的であるべきであり、最も干渉を受けにくく良好な信号強度比(S/N)を与える。

選択イオンモニタリング(SIM)を使用する場合には、クリティカルな濃度に近い濃度で純粋な溶媒に溶けた農薬の標準品の注入結果に基づき、この時点において、イオン比と保持時間の許容幅が決定されているべきである。イオン比の許容幅は、絶対イオン存

在量比の±30%の限界内になければならない。2つの(あるいは3つの)選択したイオン比が設定した許容幅の範囲に含まれた場合に、その残留物は確認される。一部の農薬に関しては、マススペクトルが1つの特異的イオンしか示さないかも知れない。このような場合には、他の確認方法を検討すべきである。

検出されたイオンが、なお、ある農薬の存在の可能性を示唆している場合には、結果は、仮に同定されたものとして報告されるかも知れない。しかし、その結果が行政行動につながるような場合には、あるいは結果がその他の目的(例えば、経口摂取量の評価)に使われるような場合には、分析対象化合物の同一性をさらに確認することについて検討しなければならない。そのような確認は、同じGC-MSの機器を使用し、イオン比におけるマトリクスの干渉効果を補償するために、分析対象として疑われている化合物の標準品をマトリクスマッチド標準品として注入することで達成することができる。この場合、マトリクスマッチド標準品と疑わしいサンプルとの連続注入を行わなければならない。標準品とサンプル中で疑われているピークとの相対保持時間の乖離は、通常0.1%未満になるはずである。サンプル中で測定された2つのイオン比は、マトリクスマッチド標準品におけるイオン比に基づき計算された許容幅の範囲内にあるべきである。上記の一般規則を満たせば、その残留物は確認されたと考えられる。イオン比が許容幅の範囲にない場合には、他の分析技術を使うことにより、同一性の追加確認がされるかも知れない。表6に例を示した。

質量分析による更なる確認は、完全電子衝撃質量スペクトラム(実際には、 m/z 50からそれを超える分子イオン領域が一般的)の取得によって達成することができる。同一性の確認においては、干渉イオンがないことが重要な考慮点である。同一性の追加確認は、(i)別のクロマト用カラムの使用、(ii)別のイオン化技術の使用、(iii)タンデム質量分析法(MS/MS)による選択したイオンをさらに反応させた産物のモニタリング、(iv)質量解像度を上げて選択したイオンをモニタリングすることにより、行えるかも知れない。

質量分析法による定量は、他のシステムに適用される類似の分析品質管理規準を満足しているべきである。

HPLC と HPLC-MS

HPLCによる分離に引き続き検出された残留物の確認は、ガスクロマトグラフィーを使用した場合に比べて、一般に、より難しいものになる。UV吸収による検出であれば、完全なスペクトラムを作成することが、同一性の良い証拠を提供することになる。しかし、いくつかの農薬のUVスペクトラムは診断性に乏しく、類似した官能基あるいは構造を持つ他の多くの化合物により与えられるスペクトラムに類似しており、干渉する化

化合物がともに溶出されれば、さらに問題は難しくなる。多波長で得られる UV 吸収データは、同定を支持あるいはその同定の誤りを明らかにするかもしれないが、一般に、それ自身が十分に特徴的ではない。UV 吸収で得られたこれらのデータを支持するために、蛍光データが使用されるかもしれない。

LC-MS は支持するのによい証拠を提供することができるが、得られるスペクトラムが一般に非常に単純であり、特徴的なフラグメンテーションを示すことが少ないため、LC-MS により得られる結果は確認にはなりにくい。LC-MS/MS は、選択性と特異性を兼ね備えた、より強力な技術であり、しばしば同一性のよい証拠を提供する。LC-MS の技術は、マトリクス効果、特にサプレッションが課題になる傾向にあり、そのため、量を確認するためには、標準添加法あるいは同位体ラベルされた標準品の使用が必要になる場合がある。HPLC により検出された残留物の確認のために、誘導体化法が使用されることもある(表 6)。

薄相クロマトグラフィー (TLC)

場合によっては、ガスクロマトグラフィーによる発見の確認が、TLC により最も簡便に行われる。同定は 2 つの規準に基づく。Rf 値と可視化反応である。バイオアッセイ(例えば、酵素、菌の成長あるいはクロロプラスト阻害)に基づく検出法は、あるタイプの化合物に特異的であり、好感度であり、通常、共抽出物による影響を非常に受けにくい。ため、定性的な確認に適している。科学文献には、これら技術への参照がたくさん含まれている。しかし、薄層クロマトグラフィーの定量的な側面は限られている。この技術のさらなる拡張には、対象となる化合物の Rf に相当するプレート上のエリアを掻き取り、溶出し、さらに化学的あるいは物理的な確認分析を行うことが含まれている。Rf の再現性に何か問題がないか監視するために、サンプルの抽出品に沿って、農薬標準品の溶液を常にプレートにスポットすべきである。農薬標準品を重ねてサンプルからの抽出物をスポットすることでも有用な情報を得ることができる。薄層クロマトグラフィーの利点は、迅速さ、低コスト、熱に敏感な材料に適用できることである。欠点には、(通常)感度が低い、機器を用いたクロマトグラフィーに比べ分離能が劣る、化学的な呈色反応により検出する場合には、より効果的な精製が必要になることが含まれる。

誘導体化

誘導体を元に、GC/MS による確認のためのイオンを選択する場合には、選択されたイオンは、残留物に特徴的な構造に由来するものであり、誘導体化試薬の断片に由来するものであってはならない。残留物の同一性を確認する方法として誘導体化は有用な方法かも知れないが、定量的な確認の不確かさに対して余分な要素を追加することになり得ることについても考慮すべきである。

確認のこの部分は、以下の3つの項目に大別して考慮されるだろう。

(a) 化学反応

クロマトグラフィーの技術による産物の再検討に引き続き行われる農薬産物の分解、追加あるいは濃縮につながる小スケールの化学反応が頻繁に行われてきた。この化学反応により、親化合物とは違った保持時間並びに/あるいは検出器の応答を持つ産物が生じる。農薬標準品のサンプルが、疑わしい残留物と同時に反応に供されるべきであり、そうすればそれぞれから得られた結果を直接比較できるようになるだろう。サンプル由来の材料が含まれていても反応が進行することを確認するために、標準品を添加した抽出物も、検証の際に含めるべきである。誘導体化試薬の特徴を元に誘導体を検出する場合には、干渉が起こるかもしれない。確認の目的で使用されてきた化学反応のレビューは、Cochrane, W.P.(Chemical derivatization in pesticide analysis, Plenum Press, NY (1981))によりされている。化学反応は迅速かつ簡便という利点を持つが、特化した試薬の購入並びに/あるいは精製が必要になるかもしれない。

(b) 物理反応

再現可能なクロマトグラフのパターンを持った1つあるいはそれ以上の産物を得るために、農薬残留物の光化学的な変化は有用な技術である。農薬標準品とそれを添加した抽出物のサンプルを、常に同様のやり方で処理すべきである。1つ以上の農薬残留物を含む産物は、結果の解釈に問題を生じるかも知れない。そのような場合、反応に先立ち、TLC、HPLCあるいはカラム分画によって、特定の残留物を事前に分離しておくことになるかもしれない。

(c) その他の方法

多くの農薬は、酵素による分解/変化に対する感受性を有する。通常の化学反応とは対照的に、これらの過程は非常に特異的であり、一般的に、酸化、加水分解、脱アルキル化を含む。変換された産物は、親となる農薬とは異なるクロマトグラフィー上の特徴を持ち、もし農薬標準品を使った反応産物と比較されるならば、確認のプロセスに使用されるかもしれない。

表 6 農薬残留物のスクリーニング(第1フェーズ)と確認(第2フェーズ)に適した検出法

		Phase 1 - Screening							
		GC with capillary column – ECD, NPD, FPD, PFPD	GC-MS	LC-MS	LC-DAD or scanning UV	LC-UV/VIS (single wavelength)	LC-fluorescence	GC with packed column – ECD, NPD, FPD	TLC – enzyme -, fungal growth or chloroplast inhibition
Phase 2, confirmation	GC – capillary column – ECD, NPD, FPD, PFPD	x ¹	x ¹	x	x	x	x	x	x
	GC-MS	x	X ¹	x	x	x	x	x	x
	LC-MS	x	x		x	x	x	x	x
	Full scan techniques	x	x	x	x	x	x	x	x
	(MS) ⁿ , HRMS, alternative ionisation techniques	x	x	x	x	x	x	x	x
	LC-DAD or scanning UV	x	x	x		x	x	x	x
	LC-UV/VIS (single wavelength)	x	x				x	x	x
	LC-fluorescence	x	x		x	x		x	x
	TLC – enzyme, fungal growth or chloroplast inhibition	x	x	x	x	x	x	x	X ²
	Derivatisation	x	x	x	x	x	x	x	x
	Specific isomers profile	x	x	x	x	x	x	x	

1. 分析対象のピークに近接して溶出する農薬残留物や汚染物質の溶出順が異なるような、異なる極性を持つカラム、あるいは別の特異的な検出器を使用しなければならない。
2. 異なるイオンが選択される、あるいはマトリクスマッチさせた溶液を元に許容幅が設定されているならば、第2のフェーズ(確認)のために、同一のGC-MSの技術を使用することができる。
3. 異なる極性をもつ移動相あるいは固定相を使用しなければならない。

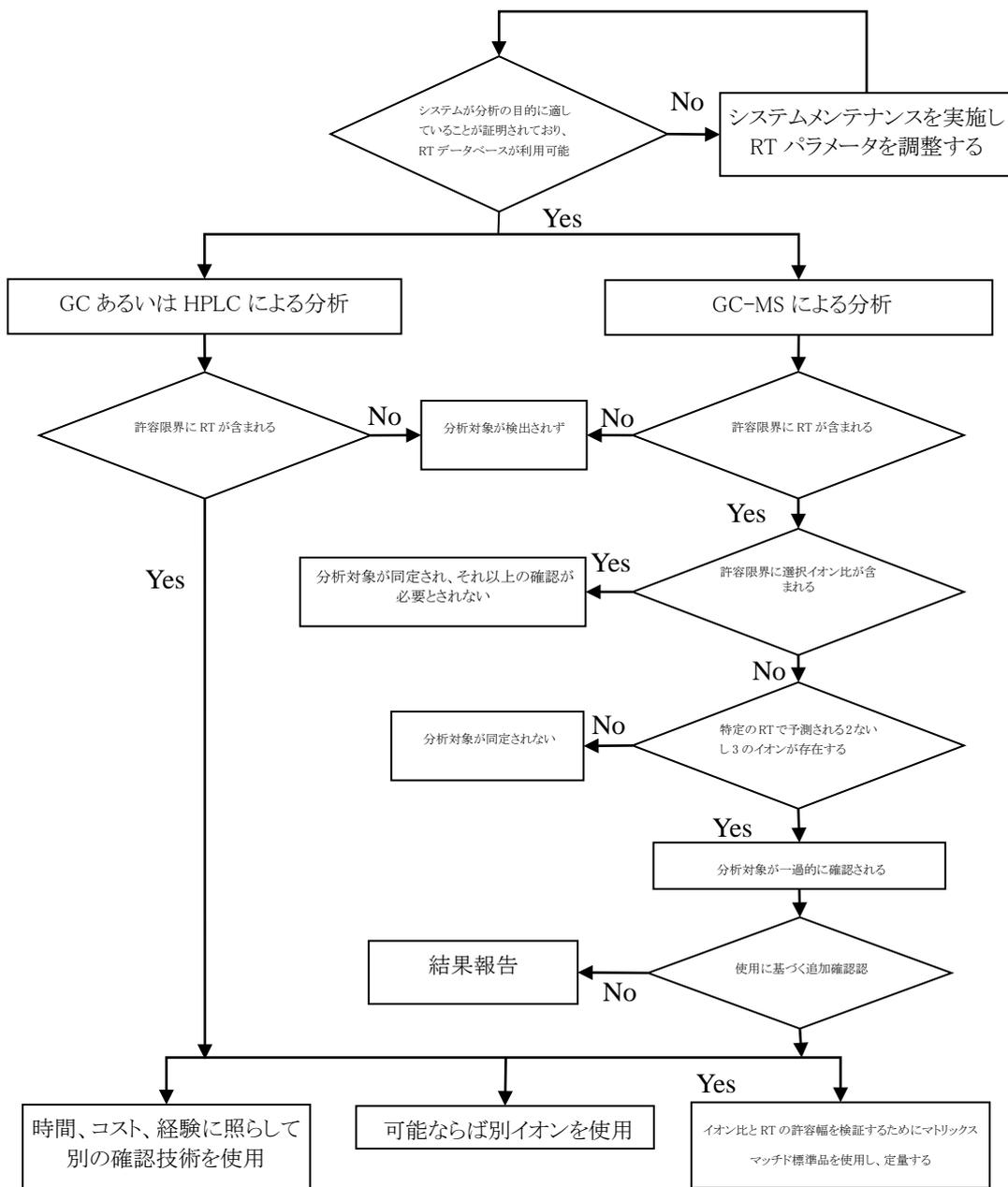


図2 農薬残留物のスクリーニングと確認（第1フェーズと第2フェーズ）の模式図

1. 禁止された物質、MRL違反率、あるいは暴露量評価といった研究の要求を含む通常ではない値
2. 確認の他の手段について表6を参照
3. 一部の農薬については、マススペクトラムに1つの特異的なイオンしか現れないかも知れない。その場合、別の確認を検討する。

Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 234

(CXS 234 に収載するための分析法の提案、検討、及び承認の過程に関する包括的な指針)

*訳注)本文中二重線の枠組みに納められた文章は、本文書を作成した EWG 議長国により“議論の参考とするため、既存の Codex 文書等から引用したもの”であると説明されている。

1. 前文/導入

この文書は、CXS234 への収載に先立ち、分析法を提案するための、また CCMAS による検討に関する統合的な指針を提供する。これらの指針は、CXS234 に収載するために、加盟各国や SDOs が分析法を提案しまた検討することの支援を意図している。分析法には第一に、Codex 規格の条項を検証するための、国際的な方法であることが意図されている²。本指針は、Codex 手続きマニュアルにある情報³を補足するものであり、それを置き換えるものではない。

2. 定義

分析法とその性能特性を記述するための定義は、CAC/GL72-2009 並びにその他適切な文書(例えば、ISO、VIM、Eurachem 等)と一致すべきである。Identical、Complementary、並びに Mutually Exclusive といった、Codex における議論に使用されてきたその他の用語は、以下の通り定義する。

○Identical (Codex 分析法⁴の全てのタイプに適用)

- ・2 機関以上の SDOs により共同で、単一の文書として発行された単一の分析法。
あるいは
- ・同一の文章を含む独立した文書
あるいは
- ・同一の原理に従い、同一の試薬が同一の濃度で使用され、同一の手順/工程順で操作され、同一の測定機器が使用されるが、異なる SDOs により、異なるスタイルで記述された 2 つ以上の方法

○Complementary

- ・望む結果を得るために、その全てが必要とされる 2 つ以上の分析法。

○Mutually Exclusive

- ・値の全範囲を網羅するために必要となる 2 つ以上の分析法。

² Codex 手続きマニュアル 26 版 p77 (2018)

³ 適切かつ重要な場合には、Codex 手続きマニュアルから文章を抜粋しこの指針にも含めた

⁴ P79 の注釈並びに、以下の分析法タイピングの項を参照

表 2.1 分析法の定義の説明と例

名称	意味	例	対象となるタイプ	CSX 234 における区分記号
Identical	2 機関以上の SDOs により共同で、単一の文書として発行された単一の分析法。あるいは、同一の文章を含む独立した文書。あるいは、同一の原理に従い、同一の試薬が同一の濃度で使用され、同一の手順/工程順で操作され、同一の測定機器が使用されるが、異なる SDOs により、異なるスタイルで記述された 2 つ以上の方法	ISO 5534 IDF 4	全てのタイプ	
Complementary	必要とされる結果を決定/算出するために必要とされる 2 つ以上の分析法。	ISO 5534 IDF4 and ISO 173 IDF 5	全てのタイプ	and
Mutually exclusive*	値の全範囲を網羅するために必要となる 2 つ以上の分析法	以下の通り	全てのタイプ	異なる行、個別食品 (commodity) のカラムの元で、スコープを特定
	カッテージチーズ (乳脂肪を含むサンプル) ISO1735 IDF 5 ラクトースが 5% まで カッテージチーズ (乳脂肪を含むサンプル) ISO8262-3 IDF 124-3 ラクトースが 5% 超			

*CXS234 において、この場合にどの様に示すかハーモナイズするために、乳分析法を検討している eWG に提案される。

Codex 手続きマニュアル中での分析法タイピングに関する記述

分析法

分析法タイプの定義

(a) 定義分析法 (Type I)

定義：その分析法本来の特性として、唯一その方法でのみ達成できる値を決定する分析法。また、測定されるアイテムに受け入れられる値を確立するための唯一の方法として定義により与えられる分析法。

例)Howard Mould Count、Rieichert-Meissl value、loss on drying、salt in brine by density。

(b) 参照分析法 (Type II)

定義：Type II 法は、Type I 法が適用されない場合に、1 つの指定された参照法である。Type III 分析法(定義は以下のとおり)の中から選ばれるべきである。係争時の使用や校正目的での使用が推奨される。

例)Potentiometric method for halides。

(c) 代替として認められた分析法 (Type III)

定義：Codex 分析・サンプリング法部会により求められる性能規準を満たした分析法であり、管理、検査あるいは規制の目的で使用されるだろう。

例)Volhard Methods or Mohr Method for Chlorides。

(d) 暫定分析法 (Type IV)

定義：慣習的に使用されてきた分析法あるいは、最近導入されしかし Codex 分析・サンプリング法部会による承認に必要な性能規準が設定されていない分析法。

例)Chlorine by X-ray fluorescence, estimation of synthetic colours in foods。

表 2.2 CXS 234 に掲載されている分析法に関する指針

タイプ	追加説明	他のタイプとの共存	例
I	バリデーションデータが必要 ⁵	各個別食品と規格項目について唯一 1 つの Type I 分析法を掲載できる (Complementary あるいは identical でなければ)。他の分析法のタイプ (Type II, III あ	Kjeldahl による窒素含量の定量、Weibull-Berntrop による脂質の定量。

		るいは IV)は、同一の個別食品と規格項目に対して掲載することができない。	
II	バリデーションデータが必要 ⁵	各個別食品と規格項目について唯一1つの Type II 分析法を掲載できる (Complementary あるいは identical でなければ)。	クロマトグラフィー、分光光度法
III	バリデーションデータが必要 ⁵	1つの個別食品と規格項目に対して、複数の Type III 分析法を掲載することができる。Type II がなく Type III がある状況はあり得ない ⁶ 。	クロマトグラフィー、分光光度法
IV	バリデーションデータは不要若しくは十分でなくて良い	CCMAS にとって有用だと考えられる場合には、Type II/III 分析法の暫定法として、掲載することができる。各個別食品と規格項目に対して、1つ以上の Type IV 分析法が掲載されるかも知れない。分析法選択のための一般的な性能規準を満たすその他の方法がない場合には、掲載される唯一の分析法になるだろう。	

⁵バリデーションデータがなくとも、以前に承認された分析法は残すことができる

⁶コメント)オーストラリアがコメントし他の言い回しを提案している。代替案の1つを選び文書に含める代わりに、以下に文章を示す。

CCMAS は、“参照法”に求められる性能規準を満たさない、ある提案された分析法に満足しない場合、どのような分析法も承認しない。個別食品部会にとって、承認された方法がないことは不利益になる。

CCMAS は提案された分析法を Type III として承認したが、当期会合と次期会合との間に、承認に難色を示した加盟国が議論することや、代替えとなる参照法を提案すること、そしてそれら加盟国と SDO が当初提案された分析法に認識された欠点を克服する

ための追加となる証拠を提出することを許している。しかし、次期会合では、参照法あるいは性能規準が、承認されなくてはならない。このことには、CCMAS の会期と会期との間の期間、使用者にとって合理的な分析法が維持されるという利点がある。しかし、一方で、不確かな状況に使用者を置くことやある特定の手法が将来的にも維持されてしまうかも知れないこと、分析法開発費や CCMAS の会期から次の会期までに承認された分析法を更新していくための努力が失われる可能性など、不利益になる点もある。

3. Codex 文書に含まれる規格条項として、分析法を提出するためのプロセス

3.1 プロセスにおける工程

- i. 新たなあるいは改定された規格条項、あるいは規格条項への参照がある Codex 文書に導入される際に、分析法に対する要求を合図するとともに把握する。
- ii. 候補となる分析法の特定、あるいは開発とバリデーションを 1 機関以上の SDOs、Codex 加盟国、あるいはその他 Codex 関連機関（例えば、Bureau International des Poids et Mesures, International Oil Council, inter-gavamental）が率先して行う。
- iii. 検討している Codex 個別食品部会あるいは Codex 一般問題部会に対して、候補となる分析法を提出する。
- iv. 検討している Codex 個別食品部会あるいは Codex 一般問題部会において、提案された分析法の適正（フィットネスフォーパーパス）を検討し、承認のために CCMAS に提出する。
- v. CCMAS による分析法のタイピング、承認の検討。この検討には、CAC による採択のために提案するかや、CXS 234 に収載するか判断が含まれる。また、場合によっては、CXS 234 にすでに掲載されている分析法の差し替えや再タイピングの指示が含まれる(5.2 項参照のこと)

3.2 分析法の受け入れ

Codex 手続きマニュアルに沿って、CCMAS による承認、CAC による採択のために提出される分析法は、適切な個別食品部会あるいはその他の支援部会によって提案されるべきである。国際貿易される産品に対する Codex 規格は、各部会によって定義されている必要がある。

- i. ある規格に含まれる各規格条項には値(限界値、最大あるいは最小濃度)が示されている必要があり、係争が起こった際に使用されるべき適切な分析法が設定されている必要がある。製品が確かに製品であることの確認を目的に使用されるその他の分析法も参照されるかも知れない。
- ii. ある部会における規格策定作業中また CCMAS への分析法提出に先立ち、

その食品の専門家らは、

- a. 特定の分析法を推奨する代わりに、クライテリアアプローチについて検討すべきである。
- b. 該当する取引機関、参照試験所、規制当局そして規格策定機関との協議において、示唆される分析法が目的に合っているかを決定すべきである。
- c. 対象となる農産品や食品に含まれた分析対象に関する分析法のバリデーションデータが利用可能かを決定すべきである。
- d. 示唆される分析法が、1 機関以上の SDOs により検討されているかを確認すべきである。
- e. 分析法のステータスや適用可能性について適切な SDOs が協議すべきである。

f. 可能であれば、提案される個別分析法ごとに、必要に応じて、特異性、精確さ、精度 (併行精度、再現精度)、検出限界、感度、適用可能性と実行可能性に関する情報を CCMAS に提供する。

- iii. 分析法は、その分析法が上記の規準 (ii. a-d) を満たしていることの知識を持って、承認のために CCMAS に提案されるべきである。
 - a. 分析法を検索すること並びにその分析法が目的に合っているかを判断することは、CCMAS に出席する各国代表団の役割ではなく、SDOs の役割である。
- iv. 分析法を提案する部会には、CXS234 による要求に従い、分析法のタイピングと原理 (技術上の定義) の提案が求められる。CCMAS はそれらの提案を確認するであろうし、適切な SDOs からの助言も検討する。
- v. 関心がある関係者からのコメント受付を可能にするために、物理的会合に十分先立って、CCMAS には分析法の提案がされるべきである。
 - a. 翻訳を可能にするために、時機を逸せず記述したコメントを提供することが、Codex 加盟国代表団、SDOs そしてオブザーバーには強く求められる。

3.3 分析法の CCMAS による承認は、多段階プロセスである

- i. CCMAS の暫定議題の 2 並びに 3 の下で、提案された分析法は、該当する部会に報告される。
- ii. 分析法は、そのタイピングと原理とともに、通常は CCMAS の会期直前に開かれる分析法承認に関する物理的作業部会 (PWG) によって議論される。
 1. CCMAS のタイムラインに沿って、Codex 加盟国代表団並びにオブザーバ

- 一には、分析法をレビューし、書面として、可能性のある代替え分析法あるいは同一の分析法に関する何らかの推奨を行うことが求められる。
2. PWG の会期前でなく会期中に、代替え分析法あるいは同一分析法への推奨がされた場合、推奨事項の適正なレビューを可能にするために、CCMAS の次回会期まで議論と承認が延長される可能性がある。
- iii. PWG は、分析法の承認を推奨するか拒否するかの結果を、CCMAS に対し報告する。
- iv. CCMAS は PWG の報告を議場で検討する。
- v. CCMAS により承認された分析法は CAC による採択に諮られる。

3.4 CXS 234 に掲載された分析法の CCMAS による廃止/削除

- i. 分析法が時代遅れである、不適切である(すでに目的に合致しなくなっている)、あるいは該当する SDO によって廃止されている場合には、個別食品部会や水平展開する部会のメンバー、オブザーバー、そして SDOs により、CCMAS の注意が促されるべきである。
- ii. 分析法が時代遅れになった際には、その分析法を提案した部会は、それを知らせ代替えとなる分析法を検索し、そのことに CCMAS の注意を促すべきである。
- iii. 該当する部会が休会となっているあるいはその他活動停止等の状況になっている場合には、SDO が直接 CCMAS の注意を喚起すべきである。
- iv. 分析法の置き換え提案が求められるものであり、その提案は、CCMAS により検討されるだろう。
- v. CCMAS が時代遅れとなったあるいは不適切な分析法を特定した場合には、(もし活動中ならば) 該当する部会が分析法の廃止に対応できるようにするために、その部会に CXS234 からの削除提案が警告されるべきである。

3.5 個別食品部会、水平展開する部会、地域部会における SDOs の役割

Codex システムで使用される分析法のメンテナンスにおける積極的な役割を果たすために、所有権を維持し分析法提供者として権利を行使しようとする(知的所有権と著作権の問題)SDOs は、下記の監督活動を行うべきである。

- i. Codex 委員会におけるオブザーバーのステータスを獲得する。
- ii. 該当する Codex 部会の活動に従う。
- iii. 該当する事案に関して時機を逃さず書面コメントを作成することに貢献する。
- iv. 議場進行の間、口頭でのコメントに貢献する。
- v. SDO の活動に関する変化を Codex に知らせる (例えば、報告やお知らせと

- いったものあるいは、機関間会合の協調貢献)。
- vi. 分析法への要求に変化が生じる可能性のある個別食品部会あるいはその他の部会での活動に、CCMAS の注意を促す。
 - vii. 分析法への要求に変化が生じる可能性のある CCMAS による活動に、個別食品部会あるいはその他の部会の注意を促す。
 - viii. 検討が、技術的な詳細、あるいは分析に関する事案のより深い理解に関わる場合には、Codex 委員会に助力する。
 - ix. 水平展開する部会や地域部会が、規格開発の全てのステージで、適切な SDOs からの分析の事案に関する助言を求める事を促進する。これには、議論の間、参加するのではなく、それらの組織に接触することを含む。
 - x. CXS 234 中での SDOs 規格への参照が正しくそして最新であることを確実にする。

3.6 分析法承認プロセスに関する SDOs の CCMAS での役割

SDOs は、

- i. 分析法のステータスや、その組織における分析法評価プロセスのステージ (例えば、出版状況、単一試験室内バリデーション、試験室間共同実験、あるいは調査や技能試験の収集状況)、また分析法のフィットネスフォーパーパスに関する正確な情報提供者でなければならない。
- ii. 分析法が “identical” であるか、あるいは、分析結果に影響するほどの差異を持つかについて合意していなければならない。SDOs はその保証を CCMAS に提供しなければならない。
- iii. スコープについて、またスコープ拡大と “Codex general methods” について考えることができなければならない。
- iv. これらの規準は Codex 委員会に特徴的なものであり、CCMAS の外部の SDOs によって一般に使用されることはないため、分析法のタイピングに関する助言を提供することができなければならない。

3.7 Type I 分析法の差し替え

この副項目は、ある Type I 分析法を新たな Type I 分析法あるいは、Type II/III 分析法で差し替える際に適用される。

- i. 個別食品部会は、Codex 加盟国あるいは SDO との協議を経て、既存の Type I 分析法の差し替えを提案する。
- ii. 新しい分析法は、経験的な分析法あるいは原理的な分析法 (empirical or rational method) かも知れない。
- iii. 新しい分析法は、副項目 3.1 に示された概要の通り、参照され、レビュー

され、承認される。

- iv. 承認の一部として、変化を完了させるためのタイムフレームは確立されている。
- v. Codex 委員会総会で採択された場合には、指定日に、CXS 234 に掲載されていた古い分析法が新しい分析法により差し替えられる。

3.8 Type IV 分析法と、その分析法の他の分析法タイプへの変更

- vi. 例えば、国際的に認められた規格に適合した内容で得られた精度データのような、フルセットのバリデーションデータとともに分析法が提案された場合、その新たな候補となる分析法は、Type I、II あるいは III にのみタイプピングされるだろう。上記に比べ十分でないバリデーションデータとともに分析法が提案された場合には、Type IV 分析法として掲載されることになる。
- v. フルセットのバリデーションデータのない既存の Type I 分析法に関しては、適切な SDO により、以下についてケースバイケースで検討されるべきである。
 - a. 不足しているバリデーションデータの収集、並びに Codex 委員会への提供の実際性。
 - b. Type I 分析法にすることができる、代替候補となる分析法があるかどうか。
 - c. 既存の Type I 分析法を、そのまま維持することの合理性。
 - d. 分析法の再タイプピングあるいは廃止の合理性。
- iv. SDO に受け入れ可能なバリデーションデータが提出されそれが採択された後で、Type IV にタイプピングされた分析法は、その他のタイプに変更されるかも知れない。CCMAS に対する提出並びに CCMAS による承認が必要である。ある分析法を無期限に、Type IV 分析法としておくべきではない。
- v. ある特定の規格条項に対して、2つの分析法が Type I として提案された場合には、関連のある SDOs はそれらの分析法が技術的に同一（その場合、両方の分析法を掲載することができる）であるか、あるいは性能データやその他の情報に基づき、一方の分析法が他方の分析法に比べて優れているかを決定する。地域的な側面から、一方の分析法が他方の分析法に比べて高い性能を有している場合、関連する個別食品部会並びに/あるいは地域部会が、どちらの方法を CCMAS に提案するかを決定すべきである。

3.9 CXS 234 に収載するための分析法の提示

CXS 234 は、Codex 食品規格に含まれる規格条項をカバーした全ての分析法を収載した要約文書である。しかし、食品添加物、いくつかの汚染物質、農薬と動物用医薬品の残留物を対象とした分析法を除く。これまで、CXS 234 は、これら分析法の唯一の参照とされてきた。

- i. 必要な情報
 - a. 値の限界/範囲を伴った Codex 規格における条項
 - b. 適切な分析法。認められた SDO から提供される分析法が望ましい。
 - c. 原理
 - d. Codex における分析法のタイピング
 - e. 精度データを得るため、十分な試験が実施されていることの保証
 - f. フィットネスフォーパーパス
- ii. CXS 234 において分析法を掲示するための、適切な分離記号の正しい使用。

サンプリングの一般ガイドライン改訂(ドラフト)版
Proposed Draft Revised General Guidelines on Sampling (CXG 50)
EWG version for comment October 2018

目次

1. ガイドラインの目的
 - 1.1 Codex サンプリング法の目的
 - 1.2 CXG 50 の改訂

2. サンプリングのコンセプト
 - 2.1 サンプリングへのアプローチ
 - 2.2 確率論的アプローチ
 - 2.3 抜き取り検査におけるサンプリング(acceptance sampling)

3. サンプリングプランの設計に対するインプット
 - 3.1 食品がサンプリングされることになる状況の特定
 - 3.2 測定のエラー
 - 3.3 バルク品からのサンプリング
 - 3.4 不均質ロットからのサンプリング

4. サンプリングプランの設計
 - 4.1 サンプリングプランツールの使用
 - 4.2 設計過程のアウトプット

5. サンプリングプランのレビュー
 - 5.1 サンプリングプランのレビューの段階
 - 5.2 サンプリングプランの承認
 - 5.3 サンプリングプランの文書化とコミュニケーション
 - 5.4 サンプリングプランの問題の取扱

6. その他の技術的な資料
 - 6.1 その他のサンプリングプラン
 - 6.2 プロデューサー向けのガイダンス
 - 6.3 参照

7. 付属文書 1: 主要参照先と定義
 - 7.1 リンク
 - 7.2 定義

8. 付属文書 2: 電子作業部会
 - 8.1 CCMAS 39 の付託事項
 - 8.2 本文書
 - 8.3 ツール

1. ガイドラインの目的

サンプリングは、あるパーティから次のパーティへと管理された連鎖の中で、食品が移動する状況で実施される。このガイドラインを通して、これらの2つのパーティを“プロデューサー”と“コンシューマー”と呼ぶ。

“プロデューサー”と“コンシューマー”の用語は、慣習によるものであり、フードチェーンにおける異なる実施者のある範囲に適用されるかも知れない。この範囲には、例えば生産者、製造事業者、製造事業者による品質管理システム、供給者、輸出国、加工者、販売者、顧客、輸入国が含まれる。

このガイドラインは、一義的に、食品の輸出入に責任のある政府、並びにサンプリングプランを開発する責任のある Codex 部会により使用されることが意図されている。しかし、このガイドラインは非常に一般的なものであり、それが取引される状況において、プロデューサーとコンシューマーの関係を考慮することが課題となる、食品あるいは食品以外のいかなる製品の取引あるいは販売に関与する、いかなるパーティも使用することができるだろう。

1.1 Codex サンプリング法の目的

Codex 手続きマニュアルは、以下の様に宣言している。「Codex サンプリング法は、食品がある特定の Codex 食品規格に適合していることを試験される際に、公正で妥当なサンプリング手順が使用されることを確実にするために設計されている。Codex サンプリング法は、適用可能な Codex 規格の適切な条項に鑑み、サンプリングに対する法的な、行政上のまた技術的なアプローチの多様性、並びに食品のロットあるいはコンサインメントに関連する分析結果の解釈の多様性によって生じるかも知れない困難を避けるあるいは、取り除くために設計された、国際的な方法として使用されることを意図している。」

1.1.1 Codex 個別食品部会

[開発：要検討]

以下を含むだろう。

- ・サンプリングプランそのものを個別食品部会が特定する。あるいは、outcome-based approach を使用する。このアプローチでは、例えば、AQL と LQ だけが(コンシューマー向けプランのために)特定されるだろう。そして決められた内容がツールとともに、サンプリングプランを開発するために使用者に届けられる。
- ・サンプリングプランを開発するためにツールが提供されたならば、特に、測

定のエラーが変化する(試験所の間で変化する)場合には、個別食品部会は、結果となるプランがどのようなものになりそうか、例えば、サンプルの数がそう多くなければ、プロデューサーがより多くのサンプルを採用しなくてはならない可能性に留意することになるといったことに、理解を示さなければならない。

1.1.2 政府規制当局

[開発：要検討]

1.2 CXG 50 の改定

改定ガイドラインは、サンプリングプランを設計するためのわかりやすいガイダンスの提供を意図している。このガイドラインの一部として、サンプリングプランツールが提供される。

電子作業部会宛て注釈: この文書中のリンクを介してアクセスできるツールのバージョンは、プロトタイプバージョンである。このバージョンでは、測定のエラーが無視できる場合には、サンプリングプランの設計と評価ができるが、そのうちに、より一般的なツールによって置き換えられる。

1.2.1 構造

以下の主要な見出しによって、文書の構造は決められている。

- ・サンプリングのコンセプト：確率論的アプローチと抜き取り検査におけるサンプリングを含むサンプリングの原則の記述
- ・サンプリングプラン設計のためのインプット：製品がサンプリングされる状況と、規格項目が試験される状況を含む、考慮すべきインプットの記述
- ・サンプリングプランの設計：サンプリングプランツールを使ったサンプリングプラン(並びに再検査プラン)の実際的なデザインに対する主要パラメータの記述
- ・コストと実効性と同様に、フィットネスフォーパーパスと公正さを評価するための、サンプリングプランツールから得られたサンプリングプランのレビュー
- ・同様のアプローチを用いた、代替サンプリングプランの評価
- ・サンプリングプランを承認するために何が必要になるかの記述
- ・サンプリングプランの文書化とコミュニケーション
- ・係争になったロットといったサンプリングプランの問題の取扱い
- ・その他の技術的情報と参照

2. サンプリングのコンセプト

2.1 サンプリングへのアプローチ

サンプリングの主目的は、コンシューマーが、受け入れ可能な品質の産品を受け取る

ことを確実にすることであり、適切であれば食品の安全性に関連した品質が含まれる。この目的を達成するために、サンプリングに対するアプローチは、提供される保証の水準と、取引に関係するパーティにかかるコストに留意すべきである。

サンプリングの文脈では、リスクの用語は、あるバッチに対して誤った決定をする確率をさす。誤った決定は、品質の低いバッチを誤って受け入れるあるいは、あるバッチを受け入れないかのいずれかによる。

サンプリングに対する3つの可能なアプローチに付随するリスクとコストには、以下が考えられる。

- a) 全数検査
- b) 確率と統計の適用に基づく、サンプリングの設計とサンプリングプランの選択
- c) 一過的な検査、すなわち、統計学的な基礎を持たないサンプリングプラン

(a)のアプローチについて、莫大な試験コストに加え、検査で破壊試験が必要ならば販売するための製品が残らないことになるため、通常、全数検査が現実的でないことは明らかである。さらには、測定のエラーがあることは、たとえロットに含まれる全アイテムが検査されたとしても、100%の保証が不可能であることを意味している。

製品のいくつかは検査されないことになるため、(b)のアプローチには、(a)のアプローチに比べリスクが高いという短所がある。しかし、確率論的アプローチをとることによって、リスクの計算が可能になり、そのリスクが望む水準に管理されることを確実にするためのサンプリングプランを選択することができるようになる。実効性と低コストであることも長所である。

(b)のアプローチ、すなわち確率論的アプローチについては、後に詳しく述べる。

(c)のアプローチは推奨されない。このアプローチは、リソースの制限や単純さといった現実的な理由のために使用されることがあるだろう。しかし、そのようなアプローチを採用した場合には、食品の品質に保証される水準を予測することができないだろう。安易に高いコストがかかることになるかもしれず、例えば、保証されない食品の受け入れあるいは拒否を通じて、罰金や罰則を科することや、貿易制裁や市場へのアクセスの減少につながりかねない。そのようなプランに付随するリスクは、可能であれば評価されるべきである。そのようなプランに付随するリスクへの理解に基づき、プロデューサーとコンシューマーとの間に相互合意が形成されている場合を除き、そのようなプラン

に基づいて単独で、受け入れあるいは拒否の決定をすべきではない。

2.2 確率論的アプローチ

2.2.1 リスクの管理

サンプリングが使用されるとき、あるロットに含まれる全ての製品がある規格に適合するといった 100%の保証を与えることはできない。受け入れあるいは拒否の決定に関して起こりうるリスクには2つある。

- ・満足でない品質の製品が受け入れられるリスク(コンシューマーのリスク)と
- ・受け入れ可能な品質の製品が拒否されるリスク(プロデューサーのリスク)

サンプリングプランは、これらのリスクを望まれる水準に管理するために設計されなければならない。すなわち、サンプリングプランには、フィットネスフォーパースの原則が考慮されていなければならない。そのような管理が、長期に亘る、またたくさんロットを通じた、保証を与える。

プロデューサーのリスクは、受け入れ可能な品質のあるロットが誤って拒否される確率(決められた AQL で、拒否される 5%のリスクがある)であり、すなわち受け入れ可能な品質の限界であるいは、それを下回る不適合の水準をもつロット(あるいは、適合しないユニットの割合)。

一般に、受け入れ可能なロットの不適合の水準に対する耐用の限界は、許容可能な品質の限界(Acceptable Quality Limit)として表現される。事前に決められ、通常は拒否の低い確率に相当する OC 曲線上の点である。この拒否の確率をプロデューサーのリスクという。

コンシューマーのリスクは、受け入れ可能な品質を持たないロットを誤って受け入れる確率である。事前に決められる、通常は受け入れの低い確率に相当する OC 曲線上の点である。この確率はコンシューマーのリスクと呼ばれ、限界品質(Limiting Quality; LQ あるいは LQL)と呼ばれる。

不適合の水準の観点からリスクは表現され、その水準における受け入れあるいは拒否の機会に関連している。一般に、プロデューサーのリスクとコンシューマーのリスクは、それぞれ AQL と LQ もしくは LQL により特定される。例えば

- ・プロデューサーのリスク - 1%の不適合を受け入れる 95%の機会(あるいは、1%の不適合を拒否する 5%の機会) ;
- ・コンシューマーのリスク - 5%の不適合を受け入れる 10%の機会

合格品質水準(AQL)(以前は、許容可能な品質の水準と呼ばれていた)は、高い確率、典型的には95%の機会を受け入れられるロットに含まれる、不適合アイテムのパーセンテージである。

限界品質水準 (LQ あるいは LQL)は、多くの機会に拒否されるロットにおける不適合アイテムの割合であり、通常 10%は受け入れられる(ロットにおける)不適合アイテムの水準(あるいはパーセンテージ、AQL を上回る)として表現される。

抜き取り検査における受け入れの確率は、あるロットにおける不適合の水準、そのサンプリングプランに対する決定の規準、そして場合によっては、測定過程に固有のバイアスとばらつきに原因がある、顕著な測定のエラーに依存している。現実には、あるロットにおける不適合の水準は不明だが、事前に、あるロットに想定される不適合の水準を受け入れる確率を計算することはできる。

一端、それが付属する拒否と受け入れの確率に沿って AQL と LQ がそれぞれ特定されれば、これらのリスクの水準を超えないようにするサンプリングプランを開発することができる。

情報

確率と、サンプリングにおけるその意味

ばらつきはどこにでもあり、原材料の組成には変化があり、製造工程にも変化があり、その結果として、製造された製品もその過程により変化する可能性がある。そのため、製品のロットから一連のサンプルを採取するとき、私たちは、これらのサンプルが同一の組成であることを期待しない。さらに、測定のエラーが存在することは、これらのサンプルが試験される時、たとえ同じサンプルが2度試験されたとしても、私たちが同一の結果を得ることがないということを意味している。同様に、私たちは同一のロットから採取した一連のサンプル、あるいは異なるロットから採取した一連のサンプルから得られる結果が、常に同一だとは期待しない；それらの結果にはある程度のばらつきがあるだろう。

私たちがあるロットのある規格限界への適合を決定しようとするとき、ばらつきは不確かさの原因となる。不適合の水準がどの様であっても、いくつかのロットは受け入れられるだろうし、いくつかのロットは拒否されるだろう。

しかし、私たちが製品のばらつきと測定の過程を統計学的に記述すれば、特定の状況に期待される結果を予測することができる。抜き取り検査におけるサンプリングでは、この期待される結果は、一連の長い検査に亘る受け入れの平均の率として表現することができる。この平均の率は、受け入れの確率としてより一般に知られており、ゼロ(その水準の不適合を持つロットは絶対に受け入れられない)から1(ロットは常に受け入れられる)の間にあり、その間にあり。

抜き取り検査におけるサンプリングでは、受け入れの確率は、ロットにおける不適合の水準、そのサンプリングプランに対する決定の規準、そして可能性としては、測定のエラーが顕著な場合、測定のプロセスに由来するバイアスとばらつきに依存している。

現実には、ロットにおける不適合の水準が事前に分からないが、ロットに想定される不適合の水準に対して、受け入れの確率を計算することはできる。

あるサンプリングプランに対する、受け入れの確率と想定された不適合の水準との関係は、検査特性として知られ、通常、検査特性曲線として描画することができる。

2.3 抜き取り検査におけるサンプリング

サンプリングプランの設計において、確率論的アプローチが使用される。ロットからランダムに採取されたサンプルの検査により、確率に基づくロットの受け入れあるいは拒否の決定がサンプリングプランには含まれる。これを抜き取り検査におけるサンプリングと呼ぶ。

あるロットからランダムに、1つ以上のサンプルが選ばれ、それらのサンプルの試験あるいは検証によってもたらされた情報に基づき、そのロットの特性に関する決定が、事前に特定されている受け入れの規準に従って行われる。一般に、決定は、ロットを受け入れるか拒否するかのいずれかである。

抜き取り検査におけるサンプリングプランは、ロットの受け入れあるいは拒否の決定を意図したサンプリングプランである。そのようなサンプリングプランは以下を特定する。

・いくつかのサンプルをどの様にロットから抜き取るか；得られた試験結果に基づき、ロットの受け入れあるいは拒否を決めるための規準。

ISO 3534: 4.3.3

抜き取り検査におけるサンプリングプラン—使用するサンプルサイズ(n)とロットの受け入れに関する規準を宣言したプラン。

抜き取り検査におけるサンプリングプランは、受け入れることができない品質を持った製品を受け入れる、また良い品質の製品を拒否するという、あるロットについて、望む水準に照らして誤った決定がされるリスクを管理するための確率の原則に基づいて設計される。抜き取り検査のためのサンプリングプランは、適合した製品を高い割合で受け入れるように設計されるべきである。

一般に、抜き取り検査におけるサンプリングは、以下の目的で使用される：

- ・コスト削減
- ・試験が製品を破壊して行われる場合に製品の評価を可能にするため
- ・より速いスピードで決定できるようにするため
- ・可能な限りより高い精度を達成するため

食品に関しては、抜き取り検査におけるサンプリングは公衆衛生リスク管理のツールである。大事な点は、

- ・抜き取り検査におけるサンプリングは、その他使用される可能性のある公衆衛生リスク管理のツールと関連づけて検討されるべきである。
- ・受け入れることのできない拒否のリスクを避けるために、プロデューサーは、コンシューマーに比べより厳密なサンプリングプランの適用を求めるかもしれない。
- ・食品の生産者あるいは製造者は、抜き取り試験におけるサンプリングよりも、受け入れ可能な品質管理を適用するかもしれない。

3. サンプルングプランの設計に対するインプット

3.1 食品がサンプルングされることになる状況の特定

サンプルングプランは特定の状況に特異的であるため、食品がサンプルングされるだろう状況は、明確に述べられていなければならない。

このガイドラインの目的に関しては、その状況は、以下の点の考慮を含むべきである。

ある同一であると見なせる食品あるいは食品のグループ

サンプルングプランはある同一とみなせる食品あるいは食品のグループに関連していなければならない

同一と見なす性質

検査される食品の性質とその数が同定されていなければならない。

規準の根拠

規準は、最小限界あるいは最大限界、あるいは平均の最大あるいは最小になるだろう。

食品の形態

食品は区別されるアイテムあるいはバルクマテリアルの形態をとるだろう。ロットサイズ。

連続する一連のあるいは一回限りのロット

サンプルングされる食品が、連続する一連のロットあるいはコンサインメントの1つかどうか、あるいは孤立ロットか否か。

サンプルの合一

サンプルは区別されるユニットで構成されているかあるいは、合一されたサンプルか。

品質特性の性質

計数あるいは計量、計量データをある閾値あるいは限界に照らして計数に再分類するか否かを含む (もしそうであるならば、どの様な限界あるいは閾値であるか)。

3.2 測定のエラー

[開発：要検討]

[測定の]エラー：測定された量の値から参照の量の値を引いたもの

測定の“エラー”のコンセプトを、以下の両方の場合に用いることができる：参照するための単一の参照値がある場合(測定標準によって校正が行われ、測定された値には無視できる程度の測定の不確かさしか付随していない場合、あるいは測定のエラーは不明だが取り決めによる値が与えられている場合)、そして測定のエラーは不明だが、唯一の真値あるいは無視できる程度の範囲の一連の真値によって代表される、ある測定量が想定されている場合。

参照

VIM, International Vocabulary of Metrology-Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition,
JCGM 200:2008

3.2.1 測定のエラーの性質

[開発：要検討]

3.2.2 測定のエラーを見込んだサンプリングプランの設計

[開発：要検討]

提案されるアプローチの概要は

- ・ AQL、LQ そして付随するリスクの特定
- ・ 測定のエラーを見込んだサンプリングプランを与えるサンプリングプランツール
- ・ ロット内での特性の分布と測定のエラーを考慮した、ツールを用いたサンプリングプランの評価

サンプリングプランが目的を十分に満たしている可能性が高い場合。

- ・ 適切に、プロデューサーのリスクとコンシューマーのリスクが管理されている場合(測定のエラーがあったとしても)。
- ・ 試験コストの観点からを含め、実施が実際的である場合。

サンプリングプランが適切でなければ、プロデューサーのリスクとコンシューマーのリスク、あるいはそのプランを調整する。計量規準型サンプリングプランによる検査の場合には、offsets の使用が方策の 1 つになるだろう。

適切なサンプリングプランが見つかるまで、この過程を繰り返す。

3.2.3 測定のエラーに対するインプット

[開発：要検討]

以下は測定のエラーに対するインプットとして挙げられる：

- ・ サンプルングプランツールは、サンプルングプランの設計において、測定のエラーを考慮する。そして、
- ・ 評価は、“結果”というよりも“産品”に基づくべきである。測定のエラーのインパクトの主要なリスクは、測定のエラーのインパクトが許容されないあるいは不適切に許容されることである。

これは以下の様に現れる。

- ・ 異なるタイプの測定のエラー[バイアスとランダムエラー]が、サンプルングプランの性能に係ってくる。これは OC 曲線からみることができる。

情報

測定のエラー

測定のエラーは試験所の段階で決定される。測定のエラーは繰り返し精度とバイアスの組み合わせに由来する。ここでバイアスは、ランダム変数と考えられるかも知れない。

このことは、測定のエラーが無視できない場合、サンプルングプランが異なるか

3.3 バルクからのサンプルング

[開発：要検討]

3.4 不均質ロットからのサンプルング

[開発：要検討]

検査されるロットが、製造されているロットと異なるあるいはその他の理由により、非均質ロットになり得る。

- ・ 均質性の定義；どの程度の均質性が決定できるかを特定すること；そして
- ・ 均質でないコンサインメントの検査のための方策、例えばより均質なロットへの分割；計数による検査の適用(ランダムサンプルングとともに)；計量規準型サンプルングプランによる調整された検査の適用；ロットあるいはロットの一部の独立した再検査。

4 サンプリングプランの設計

Codex 手続きマニュアル、並びに食品の国際貿易におけるサンプリングと試験の使用に関する原則(CXG 83)は、Codex サンプリング法は“ある特定の Codex 食品規格への適合が試験される時、校正で妥当なサンプリング手順が使用されること”を確実にするために設計されるべきと宣言している。

Codex 手続きマニュアルでは、以下のようにも述べられている。“個別食品部会は、可能な場合には、適用のスコープと分野、サンプリングのタイプ(バルクあるいはユニット)、サンプルサイズ、決定規則、サンプリングプランの詳細(例えば、検査特性曲線)、ロットあるいは製造工程に対してされる推論、許容されるリスクそして適切なサポートデータに関する情報を、サンプリングプランごとに CCMAS に提供すべきである。”

サンプリングプランツールは、サンプリングプランの設計に関して認められた方法を使用している。このことは、サンプリングプランの設計において、コンシューマーのリスクとプロデューサーのリスクの両方が管理されることを可能にする。このツールによって、OC 曲線も描画される。OC 曲線はサンプリングプラン選択の重要な要素である。

Operating Characteristic (OC) curve: 検査特性曲線、OC 曲線

与えられた抜き取り検査におけるサンプリングプランに対する、産品受け入れの確率と供給時品質水準との関係を表した曲線。

どの様なバッチでも不適合の水準は不明である。しかし、確率論の原則を使うことにより、想定される不適合の水準に対して、ある与えられたサンプリングプランを対象とした受け入れの確率は計算することができる。OC 曲線は、0%~100%での不適合水準の可能な範囲に亘る、受け入れの確率と不適合水準との関係を示す。

Codex 個別食品部会は、Codex 規格条項の開発に責任を負うが、この責任には、Codex 規格条項に関連してどの様なサンプリングプランを実行することになるかを意識する必要があることが含まれる。サンプリングプランツールは、

- ・サンプリングプランの導出、すなわちサンプル数 “n” と許容数 “c” あるいは許容の定数 “k” の導出に使用することができ、また Acceptance Quality Limit (AQL) と Limiting Quality (LQ or LQL)、付随するコンシューマーとプロデューサーのリスク、また適切であれば、測定値のエラーに関する情報を特定する値から、OC 曲線を描画することにも使用することができ、

- ・適切な場合には測定値のエラーを許容する、特定された一回抜き取り検査におけるサンプリングプランの評価と OC 曲線の描画に使用することができる。

AQL とそのリスク、LQL とそのリスク、 n 、そして(c あるいは k)の 6 つが考えられるパラメータであり、測定のエラーは既知であると想定されている。(しかし、測定のエラーのいくつかの要素が未知の状況に対する、いくつかの特別なプランがある。)

4.1 サンプルングプランツールの使用

サンプルングプランを選択する個別食品部会を援助するために、サンプルングプランを設計し評価するためのツールを利用することができる。このツールは、計数規準型のサンプルングプランと計量規準型のサンプルングプランの両方をカバーしている。このツールは、コンシューマーとプロデューサー両方のリスクを管理するサンプルングプランの選択により、食品取引における公正な取組を確実にするために寄与する検査とともに、科学に基づき、統計学的に正しい、適切なサンプルングプラン選択のためのガイダンスを与える。ツールの背景に統計学がある。

サンプルングプランツールの現時点版は、以下にある。

<http://shiny.massey.ac.nz/kgovinda/Design.and.Evaluation.of.Sampling.Inspection.Plans/>

プランの詳細を示す OC 曲線の使用により、ツールはサンプルングプランの選択を助ける。このツールのインプットパラメータは、受け入れの確率、あるいは特定の受け入れ水準に対応した規格外水準の計算を可能にする。

電子作業部会宛て注釈: この文書中のリンクを介してアクセスできるツールのバージョンは、プロトタイプバージョンである。このバージョンでは、測定のエラーが無視できる場合には、サンプルングプランの設計と評価ができるが、そのうちに、より一般的なツールによって置き換えられる。

4.2 設計過程のアウトプット

サンプルングプラン設計過程の結果が、あるサンプルングプランではなく、サンプルングスキーム、あるいはむしろサンプルングプランと再検査プラン(あるいは複数のプラン)になるかもしれない。

4.2.1 切り替え規則付きサンプルングスキーム

この領域は、サンプルングプランツールの一部として扱われることになるだろう。

1 度だけ実施された単一のサンプルングプランに依拠することが、潜在的な不公平につながるのだとしたら、切り替え規則あるいは再検査計画が、サンプルングプラン設計の結果となり得る。

サンプルングプランツールのアウトプットが、切り替え規則付きのサンプルングスキームになることも、むしろサンプルングプランと再検査計画とになることもあり得る。

ISO 規格には、一定の品質が維持されることを確実にするために、直近の検査履歴に基づき並の、きつい、そして緩い検査の間での切り替えを含むサンプリングスキームが含まれている。しかし、これらのスキームは、定期的に供給することを打ち合わせている少ないケースを除いて、国際的な取引において適用することが実際的ではないように見える。

再検査計画を含む同等のサンプリングスキームを設計することは可能である。すなわちそのスキームでは、ISO 規格等におけるサンプリングスキームと、プロデューサーと消費者のリスクの管理が同等になる。

もしこのアプローチが採用されるならば、公平性、特にプロデューサーに対する公平性を維持するために、再検査を許す事が必要になるだろう。公平性が維持されていることを確実にするための、切り替えスキームの代案として、サンプリングプランと再検査計画とを開発することは可能である。

我々はすでに、GL50 は包括的でなく、包括的にはならないと見なしているが、そのために AQL と LQL の特定が最善のように見えるのであるし、もし他にあるのならば、利用者は別のオプションが使用できなければならない。このことは、個別食品部会からのアウトプットが何になりそうなのか(サンプリングプランになることが期待されるのではあるが)や、CCMAS によって適用される承認のプロセスに戻りつく。

情報

サンプリングスキーム対サンプリングプラン

“個別のサンプリングプランが、孤独なスナイパーのような効果を持つのに対し、サンプリングスキームは品質改善のための戦いにおいて連続射撃することを可能にする” Schilling (1989)

サンプリングスキームは一連のサンプリングプランである。

サンプリングスキームは切り替え規則、すなわちある抜き取り検査におけるサンプリングスキームにおいて、1つの抜き取りサンプリングプランから、示された品質の履歴に基づき厳しくも緩くもなる別のプランへの変更のための指示を含む。典型的な切り替えは、並、きつい、緩い検査である。

ISO サンプリングプラン/スキーム：

- ・ロットが、区別可能なアイテムにより構成されていることが意図されている。
- ・サンプリングスキーム(一連のサンプリングプラン)を含んでいる。
- ・測定のエラーは許容されていない。
- ・プロデューサーのリスク(AQL)あるいはコンシューマーのリスク(LQL)のいずれか一方が管理される。
- ・サンプリングサイズに対するロットサイズの関係は任意である。

5 サンプリングプランのレビュー

5.1 サンプリングプランのレビューの段階

5.1.1 チェックリスト

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・必要とされる厳しさ。例えば、誤った決定によるリスクをどのくらいで管理するのか。
- ・食品の用途。例えば、その食品が直接消費されるのか、原材料となるのか、最終食品におけるその含量、その他の加工段階の特徴。
- ・比例性。例えば、食品安全のために使われるものに比べて組成に関するプランをより厳しくしない。
- ・公平性。例えば、検査コスト削減のために、プロデューサーに不必要なコストを負担させない、あるいは測定あるいはサンプリングのエラーに対する適切な許容を設けない。
- ・実用性。例えば、合理的なコストでサンプリングプランが実行可能か否か。

5.1.2 フィットネスフォーパーパス

CXG 83 には、選択されたサンプリングと試験の手順は、その意図する目的に適していなければならないと明言されている。：適切な決定の規準とともに用いられ、ある製品の評価においてサンプリングと試験の手順が目的に適しているのであれば、それらの手順は、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許容可能な確率を持っている。

品質に乏しい製品の受け入れ管理がサンプリングにおける主目的である一方で、そのことに関連してサンプリングプランが目的に適しているかを決定する際には、サンプリングプランの使用に伴うコストや実際性といったその他の要素についても検討されなければならない。

サンプリングプランは、全てのコスト、特に不適合ロットの受け入れと適合ロットの拒否に伴うコストを管理するために設計することができる。通常、サンプリングと試験に係るコストは他に比べれば小さく、サンプリングプランでは、その他のコストも考慮されるべきである。

サンプリングと試験の観点からはより経済的な、他の方策をサンプリングプランの開発のために利用することもできる。

- ・ロットごとに高水準の保証を与えるために必要な試験コストという観点から、潜在的に高い保険金を支払うのではなく、中長期に亘る不適合率の平均の管理。
- ・AQL や LQ に基づくのではなく、欠陥の水準が、50%の受け入れに相当する様な場合に設計される“どちらでも良い”プランの使用。

5.1.3 公平性

上記の通り、サンプリングプランのフィットネスフォーパーパスは、例えばコンシューマーによって設定されたあるプランがプロデューサーに与えるインパクトのような、もう一方の関係者に対するインパクトの検討を求めている。しかし Codex により採択された原則に従えば、食品の評価に使用される全てのサンプリングプランには、コンシューマーとプロデューサーの両方にとって公平であることが求められている。

フィットネスフォーパーパスの場合と同様に、公平性においても、以下の様な状況を回避するために、コンシューマーとプロデューサーの両方のリスクが考慮されていなければならない。

- ・状況に釣り合わない不適切な厳しさを持ったサンプリングプラン。例えば、食品の安全性に関するプランよりも厳しい、成分を評価するためのプラン。
- ・それらのリスクの規格から設計されたのではないプランであることを原因として、プ

ロデューサーのリスクあるいはコンシューマーのリスクが高くなること。

- ・統計学的に妥当な原則に基づかないプラン。例えば、サンプリングあるいは測定のエラーの許容を誤ること、あるいはそれらエラーに対して不適切な許容の程度を設定すること。

- ・その設計において、プロデューサーとコンシューマーのリスクが特定されているのにもかかわらず、不公平になり得る、サンプリングスキームから選択されたものを含む単一のサンプリングプランの使用。例えば、

- ・コンシューマーのリスクの上昇につながりかねない、品質の悪化がある状況下で、プロデューサーによって同じサンプリングプランが使用されること。(プロデューサーの評価を通過した製品のみがコンシューマーにより受け入れられた状況を想定しても)

- ー切り替え規則やそれに同等の例えば、再検査計画を用いることで正当化される。

- ・コンシューマーによる検査によって、良い品質の製品が不適合になる機会は常にある。

- ー不適合であるという主張を確認するための、再検査への必要性を正当化する。

公平性は、プロデューサーが規格適合を確実にするためにとる可能性のある手段も考慮すべきだが、コンシューマーと同じサンプリングプランを使うことが、プロデューサーにとって常に適切とは限らない。例えば、公平性の関心からは、プロデューサーが、サンプリングと試験コストの増加という点から非合理的なコストにさらされておらず、生産性を損なっておらず、あるいは適合を達成するために製品を過剰に捨てなければならぬようなことがないことを、確かなものにすべきである。

5.2 サンプリングプランの承認

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

CCMAS によるサンプリングプランの承認は、提供された情報と、プランの妥当性を判断するための専門性による。CCMAS は、主要なパラメータが統計学的に支持できる限り、CXG 50、ISO 規格その他のソースを利用しているかによらず、示されたサンプリングプランを承認する立場にある。そして CCMAS は、サンプリング手順が公平で妥当だと示すために、個別食品部会の必要性を満たすだろうサンプリングプランを提供する。

5.3 サンプリングプランの文書化とコミュニケーション

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

サンプリングプランを文書化し、関係者に伝達しなければならない。文書化し伝達するサンプリングプランが、どのような状況で行われるかとその設計を含めなければならない。

5.4 サンプリングプランに関する問題の取扱

5.4.1 係争になったロット

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・ロットに対する係争が起これば、CXG 83 に沿ったサンプリングプラン開発のモチベーションになる。しかしそれは本来、取引が開始される前に開発されているべきである。そして
- ・サンプリングプランの設計では、同一のプロセスに従わなければならない；ロット内製品のばらつきと測定のエラーは、サンプリングプランの設計にとって基本的なインプットになるだろう。

分析(試験)の結果に亘る係争を解決するためのガイドライン CAC/GL70-2009 を引用する。分析法あるいは試験所の能力以外を原因として係争が起こる可能性がある。注釈として引用する

不都合の潜在的な理由には、以下の様な1つ若しくはいくつかの原因が含まれるかも知れない：製品の評価に使用されたサンプリングプランの存在、適切さそして統計学的な妥当性；一般的な測定のエラーとロット内での製品のばらつきを許容する程度(allowance)；物理的なサンプリング手順における違い；製品の非均質性、あるいは産品を保管並びに/あるいは輸送する間に起こった変化を原因とする、試験されたサンプルの組成の違い；同様に、試験結果の全体には及ばない、ロットの状況全体に対する不一致。

6 その他の技術的な資料

[開発：要検討]

6.1 その他のサンプリングプラン

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・ISO や ICMSF といった組織により規格化されたサンプリングプランの参照。

6.2 プロデューサー向けのガイダンス

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・ サンプリングプランを設計するために、プロデューサーが使用することができるかも知れないアプローチ、あるいは少なくとも、プロデューサーによく使われるサンプリングプランの適正を検証するためのアプローチ。
- ・ ここでの目標は、プロデューサーによる検査に合格した産品が、引き続き行われるコンシューマーによる検査によって不適合となるリスクをコントロールすることである。

6.3 参照

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・ 支持文献の参照

7 付属文書 1: 主要な参照と定義

7.1 リンク

[開発：要検討]

以下が含まれるだろう。

- ・ サンプルングに関連したその他の文書へのリンク。例えば：

CAC/GL83-2013

食品の国際貿易におけるサンプルングと試験の使用に関する原則

Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission

(Codex 手続きマニュアル)

7.1 定義

[開発：要検討]

個々に含まれる定義の例：

合格品質水準 (Acceptance Quality limit) (AQL)

The Acceptance Quality limit (AQL)(以前は、Acceptable Quality level と呼ばれていた)は、高い確率、典型的には 100 回中 95 回(95% of the time)は、受け入れられるロットに含まれる不適合製品のパーセンテージである。

抜き取り検査におけるサンプルングプラン (Acceptance sampling plan)

抜き取り検査におけるサンプルングプランとは、ロットの受け入れあるいは拒否を決定することを意図したサンプルングプランである。このサンプルングプランによって、以下が特定される。

- ・ 抜き取るサンプルの数と、ロットからの抜き取りの方法
- ・ 抜き取ったサンプルをどの様に試験するか
- ・ 得られた試験結果に基づき、ロットの受け入れあるいは拒否を決定する規準

ISO 3534: 4.3.3

抜き取り検査におけるサンプルングプラン--使用するサンプルサイズ(1.2.26)と、ロット(1.2.4)の受け入れに伴う規準を宣言したプラン

コンシューマーとプロデューサー

“プロデューサー”と“コンシューマー”の用語は、慣習によるものであり、フードチェーンにおける異なる実施者のある範囲に適用されるかも知れない。この範囲には、例え

ば生産者、製造事業者、製造事業者による品質管理システム、供給者、輸出国、加工者、販売者、顧客、輸入国が含まれる。

コンシューマーのリスク

コンシューマーのリスクは、受け入れ可能な品質を持たないロットを誤って受け入れる確率である。事前に決められる通常は受け入れの低い確率に相当する OC 曲線上の点である。この確率はコンシューマーのリスクと呼ばれ、限界品質(Limiting Quality; LQ あるいは LQL)と呼ばれる。

計数による検査

計数による検査は、アイテムもしくはアイテムの持つ特性の検証と、アイテムを適合か不適合に分類することで構成されている。とられる行動は、不適合アイテムの数あるいは、ランダムサンプルに発見された不適合の数を数えることによって決定される。

計数規準型サンプリングプランによる検査は、受け入れられるロットに対し、サンプルの数(n)、受け入れ定数(c)と呼ばれる不適合アイテムの最大の数を特定する。

n と c の値は、特定された許容可能なリスクの水準から算定される。

計量による検査

計量による検査は、いくつかのアイテムのサンプルを選択し、大きさあるいは特徴を測定することから始まる。そのため、例えば大きさがある限界以内であるかといったことだけでなく、その大きさの実際の値が情報として得られる。ロットを受け入れるか否かの決定は、平均値の計算と測定値のばらつきに基づき行われる。

計量規準型サンプリングプランによる検査は、サンプルの数(n)と合否判定計数 (k) (acceptability constant (k))を特定する。受け入れ規準“平均値+結果の標準偏差の k 倍 ”が、仕様限界の上限を超えていない場合には、そのロットは受け入れられる。また、仕様限界の下限についても同様である。言い換えると、受け入れ規準は、平均値 \bar{x} と試験から得られる結果の標準偏差に基づいている。

n と k の値は、特定された許容可能なリスクの水準から算定される。

限界品質水準:Limiting Quality Level (LQ あるいは LQL)

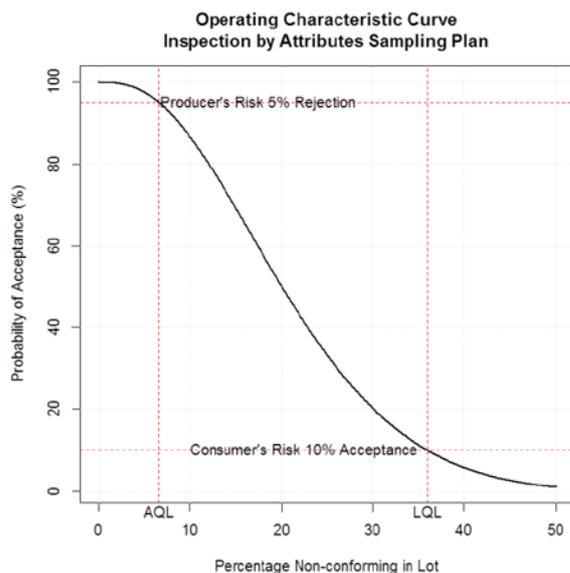
Limiting Quality Level (LQ あるいは LQL)は、多くの場合、通常は 10%が受け入れられる(すなわち、概ね 90%が拒否される)、拒否されるロットにおける不適合のパーセンテージである。

検査特性曲線 OC 曲線: Operating Characteristic (OC) curve

ISO 3534:

与えられた抜き取り検査におけるサンプリングプランに対する、産品受け入れの確率と供給時品質水準との関係を表した曲線。

ある与えられたサンプリングプランに対して、この曲線は、不適合パーセントの関数として、ロットが受け入れられる確率を示している。



プロデューサーのリスク

プロデューサーのリスクは、不適合の水準が、AQL(あるいは、区別可能なアイテムによって構成されたロットに対する不適合ユニットの割合)と同じもしくは、以下であり、適合したロットが、誤って拒否される確率。

一般に、受け入れ可能なロットの不適合の水準に対する耐用の限界は、合格品質水準 (Acceptable Quality Limit)として表現される。これは、事前に決められ、通常は拒否の低い確率に相当する OC 曲線上の点である。この拒否の確率をプロデューサーのリスクという。

規格条項

限界若しくは、食品規格あるいは食品仕様によって特定される受け入れ可能な規準によって規定される食品の品質特性

サンプリング

集団(あるいはロット)から 1 つ以上のアイテムを抜き取るために使用された、その集団(もしくはそのロット)に対する決定の根拠を提供することが意図された手順。

注釈：サンプリングを物理的なサンプリングと混同してはいけない。例えば

- ・ IDF50/ISO707 乳と乳製品--サンプリングのガイダンス
- ・ ISO7002 農産性食品--ロットからのサンプリングの基本的な方法に対する設計

情報

代表サンプル

代表という言葉は、意味を持たない。統計学者はこの言葉を使わない。なぜ、統計学の理論により規定され、コストを減らす利点があり、意味のある計算が可能な誤差をとまなうサンプリング手順ではいけないのだろうか。

サンプリングプラン

サンプリングプランは、ロットから1つ以上のサンプルを抜き取るために従うものであり、そのロットに対する情報を得るあるいは、ロットの決定に到達できるようにするためのものである。

情報

信頼

“信頼”という言葉が、しばしばサンプリングプランと一緒に使われる。しかし、この言葉は統計学の用語である一方で、現実には、抜き取り検査におけるサンプリングですることは何もない。受け入れと拒否の確率の観点から、リスクを表現するのがより簡単である。

信頼をコンシューマーのリスクに関連づけることはできる。例えば、95%の信頼[ロットの品質が満足できる]は、受け入れの機会がたった5%しかないことを意味する。しかし、プロデューサーのリスクについては、信頼の用語はうまく働かない。

8 付属文書 2: 電子作業部会

8.1 CCMAS39 の付託事項

CCMAS は新規作業の開始に合意し、以下を新規作業とすることの承認を得るために、CCEXEC と CAC に改定提案文書を提出した。

- ・ CX/MAS 18/ 39/7/Appendix III に示されたドラフト版を元に、GL50 の改訂版を開発するための、改訂提案文書(REP18/MAS Appendix V 参照)を提出するとともに新規作業を開始する。
- ・ 作業の優先順位づけ(REP18/MAS Appendix VI 参照)
- ・ CX/MAS 18/ 39/7/Appendix III に示されたドラフト版を元に、GL50 の改訂版を開発するためのニュージーランドを議長国とする EWG を設置

サンプリングツールにリンクしたわかりやすく教育的なガイダンスを含む、より短い文書にするための改訂において、カバーされるべき主たる方向性が新規作業により提示された。

- ・ 導入
- ・ サンプリングのコンセプト
- ・ 食品を対象としたサンプリングプランの仕様に関するガイダンス
- ・ サンプリングプランツール
- ・ 測定のエラー、バルクマテリアルのサンプリング、不均質ロットのサンプリングといった、その他の技術的情報
- ・ 科学的に妥当なサンプリングプランに関するその他の情報源へのリンク

改定された GL50 は、Codex 手続きマニュアル並びに食品の国際貿易におけるサンプリングと試験の使用に関する原則(CXG 83-2013)に示された、サンプリングプランを対象に確立された Codex の原則に整合する。

8.2 本文書

本文書は、サンプリングプランの設計に関するガイダンスを示している。これまでの作業は EWG によって精査されるだろう。いくつかの部分は現在開発の途中である。これらの部分については、次の EWG への回覧(2018 年遅くまたは 2019 年の早い段階)までに更新されるだろう。

8.3 サンプリングツール

私たちが開発しようとしているものの一例として、サンプリングツールを含めた。ニュージーランド政府は、大学が先導するサンプリングツールの開発とこの作業のための公開された科学情報のレビューとに、資金を含む支援を行っている。

CXG50 の改定を検討している EWG 議長国であるニュージーランドが回覧したコンセプト文書(タイトルなし)

1. 導入
2. サンプルングのコンセプト
 - 2.1 サンプルングの目的
 - 2.2 異なるサンプルングプラン設計のアプローチ
 - 2.3 CCMAS による異なる供給源からのサンプルングプランの承認
3. サンプルングプランの設計
 - 3.1 幅広い課題
 - 3.2 サンプルングプランの管理
 - 3.3 サンプルングプランとリスク管理の設計
4. 日常的に用いられる計数規準型また計量規準型サンプルングプラン
 - 4.1 サンプルングプランの設計にどんな情報が必要？
 - 4.2 一回抜き取りサンプルングプランー計数規準型
 - 4.3 一回抜き取りサンプルングプランー計量規準型
5. 日常の検査におけるいくつかの課題
 - 5.1 ロットサイズ vs サンプルサイズ
 - 5.2 ISO、GL50 のサンプルングプランの説明
 - 5.3 再検査あるいは再サンプルングの規定
 - 5.4 不均質なロット
6. 平均濃度への適合
 - 6.0.1 例
 - 6.1 平均量システム (Average Quantity System)
7. バルクマテリアル
 - 7.1 導入
 - 7.2 組成上の割合を対象としたサンプルング検査プラン
 - 7.3 組成上の平均を対象としたサンプルングプラン
8. 測定と検査のエラー
 - 8.1 計量データに対する測定のエラー
 - 8.2 測定のエラー調整
 - 8.3 検査のエラー(計数規準型サンプルングプラン)
 - 8.4 繰り返し試験 (Repeated Testing)
 - 8.5 部分的に非適合な検査 (Fractional Nonconformance Inspection)
 - 8.6 適合試験 (Conformity Testing)

9. 特別な目的を持ったサンプリング検査ツール

9.1 微生物を対象としたサンプリングプラン

9.2 部分的に非適合の図示

9.3 受け入れ管理図検査プラン

9.4 ビタミンの様なトレース成分を対象としたサンプリング検査プラン

10. まとめ

11. 参照

第1章 導入

Acceptance sampling (受け入れサンプリング)は、(通常は、1つのロットあるいは1連のロットを)受け入れるか受け入れないかを決定するものになる、手順を与える方法論である。受け入れサンプリングは、サンプルの検査結果による。

試験が試料の破壊を伴う場合、全数検査のコストが高く時間がかかる場合、労力が限られている場合に、受け入れサンプリングは望ましいものとなる。

受け入れサンプリングにはいくつかの欠点がある。欠点には、悪いロットを受け入れてしまうあるいは良いロットを拒否してしまうリスクが含まれる。受け入れサンプリングは、品質改善のいかなる直接的な方式も与えない。受け入れサンプリングは、単純に、ロットを受け入れるあるいは拒否する。

Codex 手続きマニュアル、また“国際的な食品取引におけるサンプリングと試験の利用に関する原則”(CAC/GL 83-2013) (GL 83)は、Codex サンプリングプランは、“食品がある特定の Codex 食品規格に適合しているかを試験される際に、公平で妥当なサンプリング手順が使われる”ことを確実にするために設計されるべきであると、述べている。

消費者と生産者、双方のリスクが考慮されて初めて、公平性を確保することができる。この GL50 改定版は、以下をカバーするセクションを含む。

- ・サンプリングのコンセプト
- ・食品を対象とするサンプリングプランを設計するための指針
 - ・サンプリングプランツール (かさばりやすい表やプロット、計算式ではなく、サンプリングプランツール Apps へのリンクを含む)
 - ・例えば、測定のエラー、バルクマテリアルのサンプリング、均質でないロットのサンプリングのような特定されたその他の技術情報
 - ・科学的に妥当なサンプリングプランのその他の情報源へのリンク

サンプリングプランツールは、その設計の一部として、消費者危険と生産者危険の両方の管理を可能にする。このツールは Operating Characteristic (OC)曲線を描画することもできる。OC 曲線は、消費者と生産者の保護の目安として使用されるため、サンプリングプラン設計の重要な要素である。Codex 手続きマニュアルは、“個別食品部会は、

可能な場合には、サンプリングプランごとに、スコープあるいは実行される分野、サンプリングのタイプ(バルクあるいはユニット)、サンプルサイズ、決定規則、プランの詳細(例えば OC 曲線)、ロットあるいはプロセスに対し行われる推定、受け入れられるリスクのレベル、適切な指示データに関連する情報を CCMAS に提供すべきである”と述べている。

個別食品部会は、サンプリングツールを使用することができる。また、消費者危険と生産者危険との水準を含む、サンプリングプラン設計の重要な要素を理解するため、OC 曲線を使用することができる。

Codex 個別食品部会には、Codex 食品規格を開発する責任がある。Codex 規格との関連において、どのようなサンプリングプランを実行するか、注意することも必要である。サンプリングプランツールは、OC 曲線を描画させるために使用することができる。OC 曲線は、Acceptance Quality Limit (AQL)、Limiting Quality (LQ あるいは LQL)、サンプルの数 n 、許容数 c あるいは、受け入れ 定数 k との組み合わせを選ぶことで描画され、その結果として消費者危険と生産者危険が得られる。

第 2 章 サンプリングのコンセプト

2.1 サンプリングの目的

サンプリング検査の主目的は、顧客が要求された品質の製品を受け取ることとを確実にすることであり、製品が安全であることを確実にすることである。一方で、経済的なリソースは限られており、製品のコストは、サンプリングと試験に伴うコストを反映するに違いないということを覚えておかなければならない。

さらに、Codex 手続きマニュアルと GL83 は、Codex サンプリングプランは、“食品がある特定の Codex 食品規格に適合しているかを試験される際に、公平で妥当なサンプリング手順が使われる”ことを確実にするために設計されるべきであると、述べている。

サンプリングプランの選択は、食品取引の公平な実施への認識と規格に対する試験に伴う測定の本質において、消費者に提供される低品質な製品に対する保護の水準、その一方で、生産者に対する適切な公平性を確実にすることにもかかってくる。

2.1.1 サンプリング検査を実施するためにできる事は何か？

サンプリング検査実施のためにできる事には 3 つある。

- a. 100%検査
- b. 統計を適用し、確率に基づきサンプリングを設計すること
- c. アドホックな検査。すなわち、統計に基づかないサンプリングプラン

(a)のアプローチについて、100%サンプリングはコストが膨大でありそれに加えて取引する製品が残らないかもしれないため、現実的でないことは明らかである。また、測

定のエラーがあることで、仮にロットの全アイテムが検査されたとしても、100%の保証を与えることはできない。

(b)のアプローチには、(a)のアプローチに比べよりリスクが高くなる欠点があり、いくつかの製品は検査されないかもしれない。しかし、確率論的アプローチを用いることで、リスクを計算することができ、これらのリスクの望ましい水準での管理を確実にするために、サンプリングプランを選択することができる。実行性がありコストがより低くてすむことも利点である。その他の重要な点は、もし達成可能であるならば、私たちがリスクを管理しようと願う水準に対して、現実味を与えるという点である。

(c)のアプローチは、リソースが制限されていることや単純化のためといった、現実的な理由のためにしばしば用いられる。しかしそのようなプランは、食品の品質の保証の水準に対する予想を与えないかも知れず、例えば保証されない食品の受け入れあるいは拒否を通じて、意図せず高いコストにさらされることになるかもしれない。そのようなプランに伴う確率は、可能な限り評価されるべきである。受け入れあるいは拒否の決定は、そのようなプランに基づき慎重に行われるべきである。

(b)のアプローチ-確率論的アプローチ

サンプリング法が使用される場合、100%の意図された保証を与えることができないことは明らかである。つまり、2つのタイプの起こりえるリスクがある。

- ・ 不満足な品質の製品が受け入れられるかもしれないリスク (消費者危険)
- ・ 良い品質の製品が拒否されるかもしれないリスク (生産者危険)

しかし、私たちがこれらのリスクをどの様に管理したいと望むかが特定されれば、これらのリスクが超過しないことを確実にするためのサンプリングプランを、私たちは設計することができる。

実際に、生産者危険と消費者危険は、AQL と LO のそれぞれにより特定される。いったんこれらが特定されれば、それらに付属する拒否と受け入れそれぞれの確率にそって、これらのリスクの水準を超えないようなサンプリングプランを開発することができる。

2.1.2 カギとなる定義

Operating Characteristic (OC)曲線は、与えられたサンプリングプランに対し、ロットの受け入れの確率をその実際の品質との関数として示している曲線である。

生産者危険は、適合しているロットが誤って拒否される確率である。Acceptance quality limit(あるいは、区別することのできるアイテムで構成されたロットに対する非適合ユニットの割合)での、あるいはそれを下回る、非適合の水準を伴う。一般に、受け入れることが可能なロットの品質は、Acceptance Quality Limit で表現される。それは、

OC 曲線上で、事前に決められ通常は拒否の低い確率に相当する点である。この拒否の確率は、生産者危険と呼ばれる。

消費者危険は、受け入れ可能な品質ではないロットが誤って受け入れられる確率である。それは OC 曲線上で、事前に決められ通常は受け入れの低い確率に相当する点である。そのため、この確率は消費者危険と呼ばれ、相当するロットの品質は **Limiting Quality (LQ もしくは LQL)** と呼ばれる。

Acceptance Quality Limit (AQL) は、かつて **Acceptable Quality Level** と呼ばれていた、通常 95% とされる高い頻度で受け入れられるロットにおける非適合アイテムの比率。

Limiting Quality (LQ もしくは LQL) は、消費者危険に伴う非適合アイテムの割合あるいは、管理後受け入れられたロットにおける非適合アイテムの水準であり、多くの場合に 10% となる。

サンプリングプランは、ロットに対する決定に至る可能性のある、あるいはロットに対する情報を得るために、ロットから 1 つ以上のサンプルを採取するためのプランである。

受け入れサンプリングプランは、ロットの受け入れあるいは拒否を決めることを意図したものである。

計数検査は、アイテム、あるいはアイテムの特徴の試験と、アイテムを適合あるいは非適合として分類することを含む。とるべき行動は、ランダムサンプルの中から見つかった非適合アイテムの数を数えることによって決まる。

計数検査サンプリング計画は、サンプルの数 n と、受け入れられるべきロットに対する、許容数 c と呼ばれる、非適合アイテムの最大数とを特定する。

計量検査は、アイテムの数のサンプル(a sample of a number of items)を選ぶ事と、例えば、寸法がある限界に収まっているか否かだけでなく、寸法の実際の値を利用できるようにするために、寸法あるいは特徴を測定することにより始まる。ロットを受け入れるか否かの決定は平均値と測定値の分散の計算に基づいて行われる。

計量検査サンプリングプランは、サンプルの数 n と、受け入れ定数 k を特定する。受け入れ規準が“平均値 + $k \times$ それらの標準偏差”が上限を超えていないならば、管理上限に対して受け入れられる。下限についても同様である。

平均サンプル数(ASN)は受け入れあるいは拒否を決定するために使用されるロット当たりのサンプルユニットの平均の数として定義される。一回抜き取りサンプリングプランについては、サイズ n のサンプルが一回だけ抜き取られる。そのため、ASN は単純にサンプルサイズ n である。

2.2 異なるサンプリングプラン設計のアプローチ

個別食品部会は、適切なサンプリングプランを設計するために、異なるアプローチがあることを理解する必要がある。サンプリングプランが CCMAS に提示される際、これらサンプリングプランの設計根拠が明確にされる必要がある。背後にあり、サンプリングプランの承認に必要とされるカギとなるパラメータには、生産者危険と消費者危険が含まれる。承認では、実行可能性、フィットネスフォーパーパス、関係者のいずれかに対する潜在的な不公平さも考慮されるかもしれない。

全ての場合に適切なサンプリングプランの設計はない。大事なことは、統計学的に裏付けられた科学に基づくアプローチがとられることである。実際には、サンプリングプランは産業的な取組に基づくものかもしれない。しかし、サンプリングの主目的は、満足できる品質の製品を顧客が受け取ることを確実にすることであることに留意し、サンプリングに伴うリスクに関する知見を使って、サンプリングプランを選択すべきである。

2.3 CCMAS による異なる供給源からのサンプリングプランの承認

Codex 手続きマニュアル“サンプリング法選択の一般てびき”は、GL50 に記載されている、あるいは適切な国際的な組織によって入念に作られたサンプリング法が望ましいと述べており、ガイダンスとして異なるタイプのサンプリングプランとサンプリング手順を提供している。

Codex 手続きマニュアルは、“個別食品部会は、可能な場合には、サンプリングプランごとに、スコープあるいは実行される分野、サンプリングのタイプ(バルクあるいはユニット)、サンプルサイズ、決定規則、プランの詳細(例えば OC 曲線)、ロットあるいはプロセスに対し行われる推定、受け入れられるリスクのレベル、適切な支持データに関連する情報を CCMAS に提供すべきである”とも述べている。

CCMAS によるサンプリングプランの承認は、提供された情報並びにプランの妥当性を判断するための専門性に基づいている。個別食品部会によるサンプリングプランの設計においても、“特定の Codex 食品規格への適合を試験する際に公正で妥当なサンプリング手順が使用されること”を示すための適切なサンプリングプランについて、設計のための規準と同じく、規準を適用するための専門性に基づいている。

個別食品部会によるサンプリングプランの設計を支援するために、また、サンプリングプラン基礎となる規定を助けるために、OC 曲線を使用することができる。我々が開発したサンプリングプランツールは、個別食品部会が、その食品規格において何が求め

られているかをもとに、異なるサンプリングプランの規準を比較するための機会を提供する。

CCMAS は、GL50、ISO、その他の供給源によらず、カギとなるパラメータが統計的に支持できるのであれば、提示されたサンプリングプランを承認する立場にあり、“特定の Codex 食品規格への適合を試験する際に公正で妥当なサンプリング手順が使用されること”を示すために、個別食品部会の要求に合うであろうサンプリングプランをもたらし。

2.3.1 受け入れサンプリングを示すための Apps

新たに開発された、`nzcodex` と呼ばれる R パッケージの中に、利用可能な 14 の apps がある。この R パッケージは、Rstudio 環境下で機能する。

全ての apps とサンプリング検査ツールの文書を含む `nzcodex` R パッケージは、以下のリンクからダウンロードすることができる。

パッケージは Shiny アプリケーション (apps)あるいはツールを起動させる。他の apps が統計的なリスクアセスメント原則の下でサンプリング検査プランを設計するものなのに対し、いくつかの apps は、リスクアセスメント原則を示すことを意図したものである。

App1 は、サンプリングプランの設計と評価のためのものである。この app は、異なる OC 曲線を描画することができるため、サンプリングプランを開発し使用する前に、OC 曲線の検討に使用することができる。計数型と計量型のサンプリングプランが比較される。計数規準型のサンプリングプランでは、プラン 1(目的に合ったプラン)のためにサンプルサイズと許容数を変化させるためのオプションが用意されている。プラン 2(設計されたプラン)のためには、AQL、LQ、生産者危険、消費者危険の全てが入力される。パラメータがいったん選択されると、2つの OC 曲線を比較することができる。許容数の代わりに k 定数が含まれていることを除き、計量規準型サンプリングプランについても同様である。標準偏差が既知と未知の場合に対して、追加のパラメータも用意されている。2つの OC 曲線は再度、計量規準型サンプリングプランと比較することができる。

App2 は、バッチサイズの効果に対するものである。このアプリによって、OC 曲線に対するサンプルサイズとバッチサイズの影響を見ることができる。有限と無限バッチに属する 2つの OC 曲線がある。無限バッチは変化しないが、有限バッチの OC 曲線はサンプリングプランのパラメータによって変化する。サンプルサイズ、許容数、バッチサイズそして生産者危険と消費者危険のそれぞれを変化させ、それらの変化の OC 曲線への影響を見ることができる。

App3 は平均値に対する計量規準型サンプリングプランを示すために開発された。選択可能な異なるパラメータがいくつか含まれている。それらパラメータには、標準偏差

が既知か否か、規格限界が上限か下限か、そしてこの特定の規格限界が何かが含まれる。標準偏差が既知であればその値を入力する。生産者危険と消費者危険と合わせて、サンプルサイズと k 定数も選択される。標準偏差が既知か否かにより OC 曲線は異なるだろうし、これらの曲線を比較することができる。

App4 は、繰り返し試験のためのものである。このアプリは繰り返し試験を探索できるようにするために設計されている。非適合として分類されたアイテムのみが再試験することができる。2つの OC 曲線があり、1つは繰り返し試験用であり、もう一つは単回試験用である。サンプルサイズ、許容数、試験の最大数と、誤分類の機会の変更 (非適合とされた適合のパーセンテージ、適合とされた非適合のパーセンテージ)を変化させ、それらの OC 曲線の変化を比較することができる。生産者危険と消費者危険も選択することができる。それらの影響を決定するために、繰り返し試験が AQL と LQ 水準に対してもつ効果をみることができる。

App5 は、ロットの不均質性についてどのような効果があるかを検討するためのものである。サンプルサイズ、許容数、相関性のパラメータの全てが選択される。加えて、生産者危険と消費者危険も決定することができる。いったんこれらの詳細が変更されると、OC 曲線のグラフが変化する。バッチが不均質か否か、あるいは均質か否かを区別するラインがある。そのため、サンプリングプランのパラメータを変える毎に、これら2つのケースについて比較することができる。

App6 は、再サンプリングのためのものである。この app では計数規準型か計量規準型のいずれかを選ぶことができる。計数規準型サンプリングプランのために選択する必要があるパラメータは、サンプルサイズ、実行すべき再検査の数、許容数をいくつにするかである。計量規準型サンプリングプランのためのパラメータは、サンプルサイズ、再検査の数、そして、 k 定数であり、標準偏差が既知か否かも伴う。いったんこれらのパラメータが決定されると、OC 曲線が変化する。2つの異なる曲線がプロットされることで、単回検査ごとの違いと、再サンプリングスキームがどの様になりそうかをみることができる。生産者危険と消費者危険の詳細をみることもできる。そのため、再サンプリング検査スキームがどのような影響を持っているかを検討するためにこの app を使用することができる。

App7 は、リスクに対する検査の誤りの効果のためのものである。計数規準型サンプリングプランでは、生産者危険と消費者危険とともに、サンプルサイズと許容数が選択される。非適合として適合を誤って分類する機会、また適合として非適合を分類する機会も選択される。これらの変数に対して何が選択されたかに応じて、OC 曲線が描かれる。2つの OC 曲線が得られるが、1つは検査のエラーがあった場合、もう1つは検査のエラーがなかった場合についてである。検査のエラーがリスクに対してどのような影響を持っているのかをみるために、これらのパラメータの値を変化させることで、OC 曲線は変化する。

App8 は FNC プロットのためのものである。FNC は非適合の割合 (fractional non-conformance) を表す。工業的なプロセスにおいて観察される品質特性は、常に測定のエラーがないというものではなく、そのため FNC プロットが開発された。FNS は規格限界に達するエラーの傾向の観測を参考にしている。これにより、測定にエラー傾向があるときの適合の確率を評価する。FNC チャートは、短期間の生産過程をモニターするのに有用であるに違いない。この app には一連のデータセットを入力することができる。失敗警告の比率と k 定数が、規格限界の上限もしくは下限のいずれかとともに選ばれる。過程の標準偏差の値として特定するために、 β あるいは正規モデルのいずれかと、AQL をいくつにするかが必要となる。いったんこれらの全てを入力すればデータがプロットされ、それをみることができる。

App9 は、適合試験のためのものである。このアプリは、FNC と ISO 法の両方について、宣言された適合の確率に注目している。サンプルサイズ、限度値 (LV)、FNC、そして分散比のそれぞれを選択する必要がある。そうすると、比較するために、ISO の 2 段階と FNC 試験手順について、適合と非適合の確率を示すプロットが表示される。これらの適合試験手順の両方で、等しいサンプルの試験が想定されている。

App10 は組成割合に対するサンプリングプランを対象としたものである。この app では、OC 曲線に何が起こるかをみるため (サンプリングプランの挙動を記述するため) に、U あるいは L (規格限界の上限若しくは下限)、 θ 値に加えて、AQL と LQ の変更が可能である。 β と正規のプランの両方が示され、比較することができる。

App11 は、圧縮された限界サンプリング検査プランのためのものである。この app は、圧縮限界サンプリング検査プランのマッチングツールである。検討する分布を正規、ガンマ、ワイブルの中から選ぶ事ができる。参照する単回サンプリングプランに対して、サンプルサイズと許容数も選ぶ。そうすることで、異なる値に基づく、マッチした圧縮限界プランが与えられるだろう。圧縮定数は、どの様な要因によってサンプルサイズと許容数数が圧縮したのかを知るために与えられる。

App12 は、更新することのできる利用者のデータセットに対して、最適なガードバンド分析論を示す。上限あるいは下限の規格限界を特定することができる。使用されるモデルは、正規、 β 、最小限のコストの中から選択される。FNC プロット、受け入れ管理図プラン、そして最適なガードバンド水準を示すために、データが処理される。

App13 は、圧縮限界に基づく、単回並びに 2 段階微生物サンプリングプランにマッチしたツールである。検討する分布は、ポワソン、ポワソン対数、ポワソンガンマ、そして対数正規から選ばれる。単回プランには、サンプルサイズ、許容数、そして選択された微生物の限界が含まれる。異なる 2 つのアプローチの方法へのマッチングする二段階プランとともにさらに発展する。これらの二段階プランは、サンプルサイズ、許容数、棄却数、そして圧縮限界を含む。得られるプロットは、どの様なパラメータを選択したかによって変わる。

App14 は、ビタミンのようなトレース組成成分のためのサンプリングプランである。このプランでは、AQL、LQ、規格限界の上限若しくは下限、そして θ 値を変えることができ、 β と正規モデルに対してどのように異なる計量型サンプリングプランが得られるかを示す。

App15 は測定のエラーの併行標準偏差に対して調整された計量型サンプリング検査プランの設計を可能にする。この app は特に、不確かさに由来する k 定数がより小さくならなければならないことを示す。

App16 は、検査プランに基づく FNC と測定のエラーの標準偏差に対して調整された計量型サンプリングプランとを比較するためのものである。FNC 検査プランは、検討する品質特性に対して正規分布が維持されない場合に、実際的に有用である。

補完する技術資料と例示は、app にも含まれている。

第3章

サンプリング検査プランは、通常、生産者と消費者の関心を保証するために設計される。このことは、品質水準と、受け入れと拒否に伴うリスクを特定することで達成される。サンプリングプランの設計で最もポピュラーなインデックスは、AQL、LQ、生産者危険そして消費者危険である。

3.1 幅広い課題

サンプリング検査の幅広い課題を検討する必要性に関するガイドラインは、Bicking (1967)により与えられており、それを以下に挙げる。

1. サンプリングの目的を明確にすること
 - ・どの集団からサンプルが採取されるのか？
 - ・その集団に対してどのような情報が必要とされるのか？
 - ・ロットは、どのような規準に基づき受け入れられるのか？
2. 集団の特定と、ロットの履歴を調べること。
 - ・そのロットの生産プロセスは管理された状態から得られているか？
 - ・ロットサイズは生産者と消費者の望みに一致しているか？
 - ・ロットサイズが決められている場合、取扱と保管の方法は適切に考えられているか？
3. 測定の誤差をみよ
 - ・測定の誤差とサンプリングの誤差を区別せよ
 - ・誤差の2つの要因を比較せよ
4. 異なるプロセスによるロット内とロット間での分散になるものについて考え

よ

5. サンプルングの指示をリストにし、以下の課題に対して、保証を確実にせよ
 - ・ サンプルングの目的に関する明確さの欠如
 - ・ 十分特定されていない指示の欠如
 - ・ サンプルングの誤差、信頼性そしてバイアスを検証する方法が提供されていない
 - ・ サンプルを取り扱う際、方法が不適になる可能性がある
6. サンプルングの実行を管理する
 - ・ サンプル採取者が十分に訓練されていることを確実にする
 - ・ プランの実行を管理するために、サンプルを検証する
7. サンプルングの指示がレビューされ、プロセスに必要な変化が変更されていることを確実にする

サンプルング検査プランは検証され、プランの実施責任者が誰であれパスしたものである必要がある。この受け入れサンプルングプランが効果的なものであるためには、ただ規則を選択して適用するというだけでなくそれ以上のことが必要となる。検査には、満足される水準で品質を提供するために、生産者に対する良いデータ、迅速な情報そして動機付けもまた含まれている必要がある。

3.2 サンプルングプランの管理

受け入れサンプルングプランは、最小のコストで品質を最大化するための全般的なアプローチの重要な側面の1つである。受け入れサンプルングプランは直近の結果とすでに実施された検査履歴とを考慮するために、変化する必要がある。検査環境の変化に適応させるための受け入れサンプルング手順の選択、実施、修正を含むため、このプロセスは、受け入れ管理(acceptance control)として知られる。そのロットについては情報が得られることになるため、検査結果に基づき、その個別ロットの受け入れや拒否を決めることができる。しかし、その検査結果は、将来的な製品にとっても有益なものでもある。なぜならば、課題を取り除くためにプロセスに変更が必要か否かを決定することができるためである。

サンプルングプランが実施されるのに先立ち、品質水準を決める必要がある。消費者は、検査、組み立て、そして最終的なサービスに至るまで、購入にかかる総コストを最小化するよう努めることを求める。消費者にとって、その産業において以前の品質水準に比べてより高い品質水準を予期することは合理的でない。生産者は、個々の消費者に対する個別の品質水準の設定というよりはむしろ、全ての意図する消費者を対象に、彼らが支払ってもいいと考える値段で、受け入れ可能な水準を選択する必要がある。消費者と生産者の双方が、品質水準を理解する必要がある。そして、生産者は適合を保証す

るための十分な検査を実施する責任を負う。

プロセスデータは十分な長期間に亘って解析すべきである。それにより、全体の性能を評価することができる。これはすなわち、AQL の設定に利用できるということである。最先端のプロセス平均とは AQL が異なるかもしれない場合のいくつかの実例がある。これら実例のいくつかは、欠陥の分類がある場合、あるいは製品への緊急要請がある場合である。結局、品質水準はしばしば、経済的な検討の結果として決定される。

受け入れサンプリングの実施に関して、単純であり実際的である事が要求されていることが、管理における基本原則である。方法と手順は、安全で、確実で、迅速かつ単純である必要がある。産業において首尾よく使用するためには、受け入れサンプリングと管理の全ての方式は、可能な限り複雑でない必要がある。

必要であれば、Schilling と Neuvauer による書籍(2008)において、受け入れサンプリングの管理に関するより詳細が示されている。

3.3 サンプリングプランとリスク管理の設計

“プランの設計”の用語は、サンプルサイズ n や許容数 c のようなサンプリングプランのパラメータの固定を意味しており、そのことでそのサンプリングプランが目的に合ったものになる。サンプリングプランの設計では、異なる目的のいくつかに対してそのプランが確立されるべきである。Hamaker (1960)は、サンプリングプランの重要な目的として、以下の目的を列挙している。

1. 消費者の要求と、生産者にできる事、そして検査の実施者のキャパシティーとの適切なバランスをとること。
2. 非適合ロットと適合ロットと区別すること
3. 手順と管理の単純さ
4. 観測数の節約 (Economy in number of observations)
5. ロットサイズの増加に伴い、誤った決定のリスクを減少させること
6. 情報の価値ある供給源として、蓄積されたサンプルのデータを使用すること
7. 受け取られたロットの品質が、信用できないあるいは規格に達していなかったとき、生産者あるいは供給者に対する圧力をかけること
8. 品質を信用することができ満足なものであった場合に、サンプリングを減少させること

Hamaker (1960) は、上記の目的が部分的に衝突し、その全てが同時には認識されない事への注意も促している。

1~4 の目的は、特にクリティカルである。設計されたサンプリングプランは、明確に、生産者危険と消費者危険とを定量できなければならない。ISO3951 のような発行済みのサンプリング検査手順のいくつかは、ロットサイズの増加に伴う生産者危険の減少

をより強調している。これは、ラージスケールの生産とロットのインフォメーションへの努力を促すためである。国際的な取引、特に食品の場合には、実施の単純さ、透明性、生産者と消費者双方のリスクを減少させる上での公平さに加え、消費者危険の管理が特に重要である。

第4章

4.1 サンプルングプランの設計にどんな情報が必要？

我々はすでに計数規準型と計量規準型のサンプルングプランのためのツールを開発している。これらのツールは、食品貿易における公正な実行を確実にするために、サンプルングプランを設計する個別食品部会を支援することになるだろう。ツールは、例えば測定の見誤差を認めるといった内容で、拡張することができる。

適切なサンプルングプランの選択あるいは設計に関するガイドラインは科学に基づいており、そして統計学の理論に則している。このツールは、統計学により裏付けられている。

このツールは、サンプルングプランの詳細を示すための OC 曲線を使用することで、適切なサンプルングプランの設計のガイドを支援することになるだろう。またこのツールは AQL と LQ に基づきサンプルングプランが設計できるようにもする。OC 曲線は、与えられたサンプルサイズと許容数について、非適合の割合に対するロットの受け入れの確率をプロットする。

このツールは、AQL と LQ の両方を特定することによって使用することができる。そのことにより、計数規準型サンプルングプランについては、サンプル数 n と許容数 c 、計量規準型サンプルングプランについては、サンプル数 nn と受け入れ定数 k とが計算される。このことは、サンプルングプランの設計初期において、LQ が特定される事を意味する。

このツールでは、AQL と LQ によるアプローチを除くオプションも用意されている。その場合には、それぞれの値として 95% と 10% が想定されている。測定の誤差がない状況に関する一般として、 n と c (あるいは k) を決めるために、ある水準と、この水準における受け入れあるいは拒否の意図した水準の、OC 曲線上の 2 点を特定する必要がある。しかし、通常、品質が良い場合には 95% の確率で受け入れられることが考えられ、品質が乏しい場合には 10% の確率で受け入れられることが考えられる。そのため、多くの場合に受け入れられるべき良い品質のロットまた多くの場合に拒否されるべき品質の乏しいロットを代表する水準の特定はより容易であろう。

このツールの入力パラメータは、受け入れの確率、あるいは特定された受け入れの水準に対応した規格外となる水準の計算を可能にする。

4.2 一回抜き取りサンプルングプラン-計数規準型

最も単純な一回抜き取りサンプリングプランは、計数規準型のものである。これは、検査結果が、たった2つの分類に分類されるためである。全てのサンプリングの状況に適用することができるため、他の全てのサンプリングプランと比較する上でベンチマークになる。検査における異なる方法で用いることができる。それには、サンプル中に発見された非適合の数を数えること(ポアソン分布)、大きなロットから得られた非適合の割合を評価すること(二項分布)、個別のロットから得られた非適合の割合を評価すること(超幾何分布)が含まれる。

計数規準型の一回抜き取りサンプリングプランの解釈は、比較的単純である。サイズ n のランダムサンプルが、サイズ N のあるロットから採取される。発見された非適合アイテムの数が、許容数 c と比較される。非適合アイテムの数が、 c より少なければ、ロットを受け入れることができる。発見された非適合アイテムの数が c よりも多かつた場合には、ロットは拒否される。

計数型単回サンプリングプランを決定するために使用することができる、多くの異なる図と表が存在する。Schilling と Neubauer (2008)の著書の第5章には、これら多くの例とどの様に解釈することができるのかが含まれている。

4.3 一回抜き取りサンプリングプラン-計量規準型

個別の測定値の背景にある分布が既知である場合、受け入れサンプリングは、直接測定それ自身に対して行うことができる。このことは、しばしばサンプルサイズの劇的な抑制につながるが、測定値の背景にある確率分布を知る必要がある。ガウス分布(正規分布)が測定値の分布として一般に適用される。バルクマテリアルにおける組成上の割合については、正規分布を近似することができるものの、 β 分布が適当である。

計量規準型サンプリングプランでは、平均(\bar{x})が許容限界と比較される。これは、計数規準型サンプリングプランにおいて非適合ユニットの数 d が、許容数と比較されるのと極めて類似している。バッチ内での変動を調整するために、サンプル標準偏差 s が計算される。 $\bar{x} + ks$ の量が、規格限界の下限の L あるいは上限の U と比較される。バッチの受け入れ規準は、 $\bar{x} + ks \leq U$ あるいは $\bar{x} + ks \geq L$ である。この計量規準型サンプリングプランの実施方法は、非適合の割合 P を管理するための実行 k メソッドとして知られる。与えられた AQL、生産者危険、LQ、そして消費者危険に対して計量規準型サンプリングプランを選択することができる。

Schilling と Neubauer (2008)により、計量規準型サンプリングプランの利点と欠点が説明されている。

計量規準型サンプリングプランの利点は以下の通り。

1. 計数規準型サンプリングプランに求められるサンプルサイズに比べ、より小さ

なサンプルサイズで同一の保証を与える。

2. ユニットが生産されるプロセスのデータがフィードバックされる。
3. 放棄の条件 (waiver situations)において利用可能なより多くのデータがある。
4. プランの実施において、重さの与えられた個々のユニットの適合の程度がある。
5. 測定において何かしらのエラーが検出されるであろう増加したみこみがある。

計量規準型サンプリングプランの欠点は以下の通り。

1. 想定が正しいとして、測定値が属している分布に結果が依存する。
2. 計量規準型サンプリングプランは、一時に、1つの特性に対してのみ適用可能である。
3. ユニット当たりの検査により高いコストがかかる。
4. ユニット当たりの事務により高いコストがかかる。
5. ロットの棄却後に、発見された非適合ユニットが生産者に示されない可能性がある。
6. 残念ながら、非適合アイテムを含まないロットが計量規準型サンプリングプランによって拒否されるかもしれない。

Schilling と Neubauer (2008)の第 10 章において、計量規準型サンプリングのより詳細が取り扱われている。

4.3.1 計数規準型と計量規準型のサンプリングプランを実行する App

4.3.2 例

4.3.2.1 計数規準型検査プラン

サンプルサイズが $n=5$ 、許容数 $c=0$ のサンプリングプランが、ボタンタイプのキノコのバッチの検査に使用されると想定する。ボタンスタイルは、傘の根本から測定したときに、付属する軸が 5 mm を超えないことで、キノコ全体として定義される。

バッチからランダムに採取された 5 つの缶が開けられた後、いくつかの品質特性が検査される。これらの特性にはしばしば以下が含まれる。

1. 香り(製品外に由来する他の香りや異臭とは区別された、通常の香りと異臭)
2. テクスチャーと形態 (傘や軸等を取り除いたキノコのユニットに基づく)
3. 汚染がないこと (鉛が 1mg/kg 未満であることなど)

該当する Codex 規格に挙げられたその他の品質特性

このサンプリングプラン($n=5$ 、 $c=0$)について、消費者危険はどちらかと言えば非常に高い(約 40%)。App を使用することで、生産者危険と消費者危険とのバランスをとることができる。設計されたプラン ($n=18$ 、 $c=1$)であれば、良い品質のロットと品質に乏

しいロットとをよりよく区別することができる。その他たくさんのサンプリング検査プランを得ることが可能であり、そのことで、サンプリングプラン(n=5、c=0)よりも消費者危険が下がる。

4.3.2.2 計量型検査プラン

インスタントコーヒーにとって、溶解性は重要な品質特性である。規格限界の上限 U=30 秒は、インスタントコーヒーを熱湯の中でゆっくりかき混ぜ容易に溶かすのにかかる時間として設定された。

識別を改善するのとおなじく、消費者危険を下げるために n=10、k=1.5 の計量規準型サンプリングプランが現在採用されていると想定する。App を使用すると、サンプルサイズを n=13 まで増加させ、k=1.638 に調整することができる。

しかし、ロットサイズ N を 8000 として想定しており、AQL=2.5%のサンプリングプランを欲しており、標準偏差が未知、すなわち、履歴データから標準偏差は知られておらず、しかしサンプリングと試験を通じて得られた結果から推定されるとする。同様に、この例においては、測定の誤差は無視できるほど小さいと想定する。

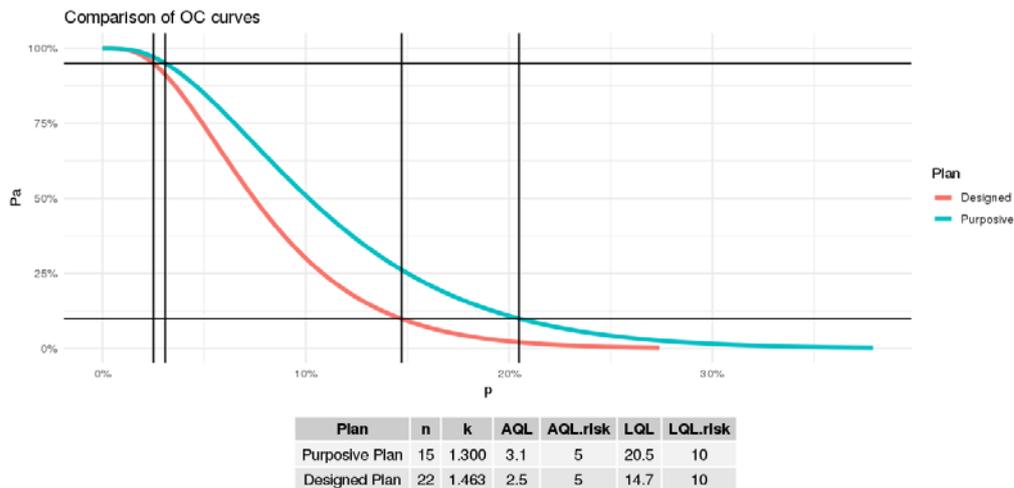
溶解度の品質保証のために現在採用されている計量規準型のサンプリングプランは、ロットサイズ 8000、AQL=2.5%に対応した GL50 の表 14 から得られた。このプランでは、n=15 のサンプル採取が指示され、受け入れ 定数 k=1.30 に固定となっている。この計量規準型サンプリングプランは以下の様に実行される。

1. 採取された 15 サンプルごとに、溶解にかかる時間を秒単位で測定する。
2. 以下の式の成立をもって、規格限界の上限(USL)に対してロットが受け入れられる

$$\bar{x} + ks \leq USL$$

ここで、x は試験結果の平均値、s あるいは sd はそれらの標準偏差

App では、このサンプリングプランが真の溶解度の様々な非適合水準に対してどの様に性能を発揮するかを、表示される OC 曲線をもとに評価することができる。ツールを使うと、特に消費者危険を評価することができる。この例において、AQL とサンプルサイズが特定されており、そのため、消費者危険を表す LQ が本質的に決まることに注目する。以下のスクリーンショットは、n=22、k=1.463 として新たに設計されたサンプリングプランを採用することで、現在の目的に適った OC 曲線となることを示している。



現在のプランによる LQ が約 20% であるのに対して、新たに設計されたプランでは約 15% となる。新たに設計されたプランは、他の溶解度品質レベルにおいてもより高い識別力をもつ。

第 5 章 日常の検査におけるいくつかの課題

この章では、バッチサイズに対するサンプルサイズの適正といった、共通して出現するいくつかの課題について議論する。バッチのランダムサンプリングが困難な場合に、再サンプリングをすることで、生産者危険を減少させることが可能である。測定の不確かさのために試験が精確でない場合、再試験で救うことができる。

測定の誤差が支配的であると予測される場合、サンプリング検査プランは、測定の誤差に対して調整することができる。この調整は、生産者と消費者の両方を公平に保護するために行うことができる。この点については第 8 章に詳細が述べられている。

5.1 ロットサイズ vs サンプルサイズ

受け入れサンプリングにおいて、OC 曲線は、消費者危険と生産者危険とを評価するための根本的なツールである。試験用のサンプルとしてロットに対する小さな割合でしか採取されない場合には、OC 曲線に対するロットサイズの影響は最小である。このことは、サンプリングされる一部が大きくない限り、ロットサイズに伴って劇的にはリスクが変化しないことを意味する。絶対的なサンプルサイズがむしろ重要であり、サンプリングプランによって与えられる保護の水準の大部分を決定する。

Schilling と Neubauer (2008) は、消費者と生産者の保護水準の決定において、何故ロットサイズそれ自身が重要な役割を持たないのかについて、より多くの議論への助言を与えるかもしれない。

5.1.1 バッチサイズの効果を実行する App

5.2 ISO、GL50 サンプルングプランの説明

ISO 規格では、効果的に品質を管理するために、サンプリングスキーム、通常、厳しい、そして削減された検査の間でのスイッチングが採用されている。しかし、これらは一般に、国際貿易においては機能しない。

通常の検査プランは、AQL あるいはわずかによい状態で、プロセスが実行されていると考えられる場合に、用いられる。

厳しい検査プランは、通常の検査で用いられるものに比べ、より厳しい受け入れ規準を用いるためのプランである。厳しい検査を使用する主たる課題は、より高い拒否率の導入によって、AQL に比べて品質がより低い場合に、生産者に対して圧力をかけることである。

削減された検査プランは、通常検査に比べてより小さなサンプルサイズを認めるプランである。提示された品質の水準が十分に良い場合、削減された検査はサンプリングを節約する。

よい品質の履歴がある製品は、履歴のない製品あるいは乏しい品質の履歴を持つ製品に比べてより少ない検査が必要とされる製品であることが望まれる一方で、輸入者は常に輸出者の品質に関する履歴データに良好にアクセスせず、そのため、輸出者のプロセスにおける平均的な非適合の割合が設定されている AQL と比較されているか(the exporter's process average fraction nonconforming compares with the set AQL)を精確に決めることができない。サンプリングスキームは管理上複雑であり、定期的な地域での供給のサンプリング検査のために、より適している。

通常の、厳しいそして削減されたプランの OC 曲線は、生産者と消費者に対して異なる保護水準を与える。サンプリングスキームの完全な効果は、通常の一厳しい一削減されたプランに対するスイッチングの全てのルールが完全に実施された場合にのみ、認識される。言い換えれば、全体的なあるいは定常状態のサンプリングスキームの OC 曲線は、一貫した品質の非常に長いシリーズのバッチに対してのみ認識することができる。つまり、生産者と消費者との間で、極めて多数のバッチに対する長期供給協定が結ばれているときにのみ、サンプリングスキームは適切である。AQL により示されるサンプリングスキームは、5%の様な固定された水準で、生産者危険を固定しない。大きなバッチサイズでのみ、生産者危険はより小さくなるだろう。以下に示す表は、ISO2859 に含まれる AQL 2.5 での通常の一抜取りサンプリングプランである。(第二水準、一般検査)

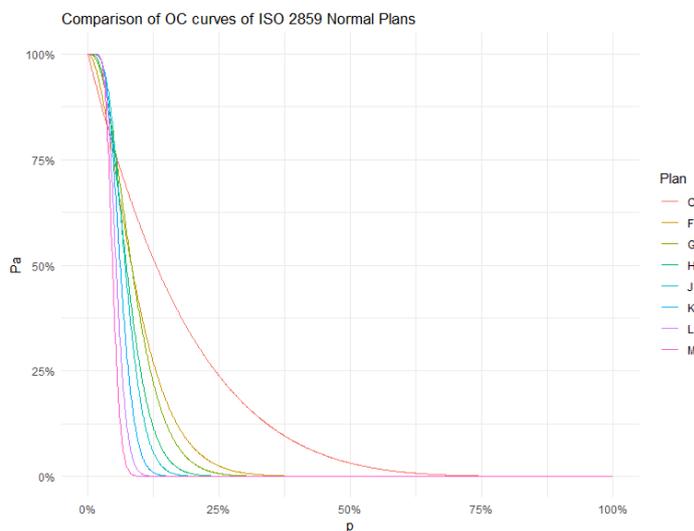
Lot size range Sample Code (n, c)

16-25	C	(5,0)
91-150	F	(20,1)

Lot size range Sample Code (n, c)

151-280	G	(32,2)
281-500	H	(50,3)
501-1200	J	(80,5)
1201-3200	K	(125, 7)
3201-10000	L	(200, 10)
10001-35000	M	(315, 14)

以下のグラフは、上記のプランに対する OC 曲線を示す。生産者危険と消費者危険は顕著に異なっており、単にロットサイズに支配されている。



5.2.1 同等のサンプリングプラン

ISO、GL50 のサンプリングプランに同等の、計数規準型あるいは計量規準型のサンプリングプランを設計することができる。サンプリングスキームの定常状態のあるいは合一の OC 曲線を、生産者危険と消費者危険の組み合わせに対する AQL と LQ を得るために考慮しなければならない。そうすれば、日常的な計数規準型あるいは計量規準型のサンプリングプランが得られる。曲線上の 2 点で OC 曲線をマッチングさせることにより同等のサンプリングプランを得るためのこのアプローチの例は、Schilling と Neubauer (2008)の第 11 章で述べられている。

5.3 再検査あるいは再サンプリングの規定

サンプリング検査プランは通常、バッチからランダムサンプルが採取されることを想定している。大きなコンテナから事前包装された農産物をランダムに採取することが困難な場合、物理的なサンプリングが十分に行えないかもしれない。そのため、生産者あるいは消費者にとって、サンプリングの実施について、時として疑いあるいは係争とな

ることは自然である。

もともとの検査結果が疑わしい場合、ロットの再検査あるいは再サンプリングの規定を組み入れることができる。最初の検査でロットが拒否された場合に再検査あるいは再サンプリングが実施される。しかし、受け入れ検査のための再提出が得られたら、そのロットに対する決定を行うために、2度目の新たなサンプルを採取することができる。

Govindaraju と Ganesalingam (1997)により議論された再サンプリングのスキームは以下により実施される。

実施手順は以下の通り

1. もともとの検査を実施する (例えば、サンプルサイズ n 、許容数 c の一回抜き取りサンプリングプラン)
2. このもともとの検査が受け入れられないとすれば、 m 回のプランを適用し、もし $(m-1)$ 回目の再提出が受け入れられないようであれば、ロットを拒否する。

再サンプリングスキームは特に、許容数がゼロのサンプリングプランにとって有用である。許容数ゼロのサンプリングプランは、一般に生産者にとってのより高いリスクを含む事がよく知られている。そのため、サンプリングが不十分であるために実際はよいロットであるのに拒否されたロットの品質を信じるための良いプロセス履歴がある場合、再サンプリングスキームは、生産者がそのバッチの再検査を選択することを許す。

2 といったように、 k の値が大きな計量規準型サンプリングプランは同様に、生産者にとって厳しいものになる。これらのプランにも、サンプルサイズの小ささが関与している。ここでも、再サンプリングのオプションは、生産者危険を減らすための助けになる。

5.3.1 再サンプリングプランを実行するための App

以下の app では計数規準型と計量規準型両方のサンプリングプランが扱われている。再サンプリングあるいは再検査の回数を調整することができる。App は全体的なリスクを管理するため、プランの設計は、設定した水準に消費者のリスクを限定していることに注意すべきである。

5.3.2 再サンプリングツールのさらなる詳細

非適合の真の割合 p において、 m 回の再サンプリングあるいは再検査を認める再サンプリングスキームの OC 関数は、 $P_A(p) = (1 - P_a(p))^m$ となる。ここで、 $P_a(p)$ はもともとの(一回抜き取り)検査プランの OC 関数である。再サンプリングスキームの下で、計数規準型と計量規準型両方のサンプリングプランを実行することができる。

再サンプリングスキームの主たる利点は、特に許容数がゼロのサンプリングプランあるいは、受け入れ定数 k が大きい計量規準型サンプリングプランにおいて、生産者のリ

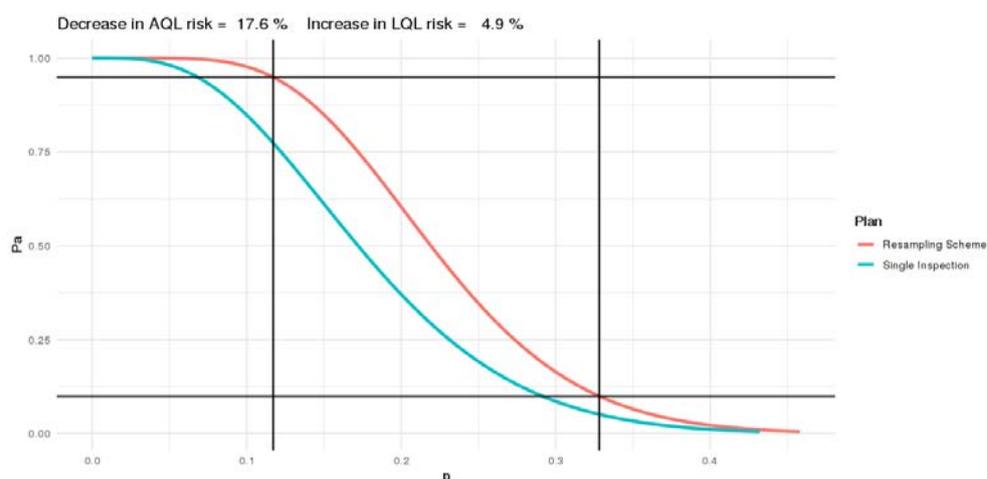
スクを大きく減らすことができる事である。

App は、望ましい水準で、AQL リスクと LQ リスクを全体的に管理する OC 曲線を試行錯誤することによって、再サンプリングスキームの設計を可能にする。

5.3.3 例

急速冷凍フィレは、規格外の大きさの魚のスライスであり、人の消費に適した同一魚種の切り身から切り取られた形状のものである。サンプルのユニットは、基本となるコンテナもしくは、個々に識別できる急速冷凍製品については、サンプルユニットの最低 1 kg の部分である。異臭と香りの特性を対象とするサンプリングと試験は、難しいものになり得る。フィレに関する感覚や物理的な特性は評価が難しくなるために、時に生産者による試験結果への論争が起こり、この論争の中で、再検討が求められることもある。

ロットのサンプリング検査は、AQL=6.5 に対応する $n=21$ 、 $c=3$ の計数規準型一回抜き取りサンプリングプランを用いて行われると想定する。再検査では、再サンプリングによって、消費者危険がどのくらい追加されるのかと、生産者危険がどのくらい減るのかをこのツールを使うことで検討することができる(以下の図を見よ)



5.4 不均質なロット

均質なロットとは、本質的に類似したロットであることを記述するための言葉である。そのため、均質でないロットは、類似していない。

受け入れ検査と適合試験は、しばしば消費者と生産者双方の保護水準を必要とするが、そのことは、ロットサイズに比例して大きなサンプルサイズを必要とする。しかし、ロットが均質だと示すことができるならば、与えられたサンプルサイズをいくつかのロットに対して連带的に適用することもできる。このことは、大きなサンプルサイズが必要とされることの経済的なインパクトを減少させることができる。ロットが均質でないならば、このようにすることはできない。

バッチの不均質さが生産者危険と消費者危険に与える影響は、以下の app の使用により示すことができる。

この app は、生産者危険と消費者危険に対するバッチの不均質性の影響を示す。バッチが均質ならば、非適合の割合は一定して p であると言える。サイズ n のランダムサンプルがバッチから採取される場合、非適合ユニット d の数は二項分布に従い、そのことで、均質なロットに対する OC 曲線を描くことができる。

バッチが不均質な場合、 p は、パラメータ α と β を伴う β 分布に従うと想定することができる。 β 二項分布モデルについて、R パッケージの VGAM 関数 `pbetabinom()` を OC 曲線の描画に使用することができる。 p と関連のパラメータ ρ について、 α と β は正規化される。 $\rho=0$ の場合、通常の二項分布の場合として扱うことができる。

この app は、一般にリスクがより高いものになりえることを示し、検査バッチが均質とは言えない場合には、消費者保護は妥協しなければならないかもしれない。

第 6 章 平均濃度への適合

非適合 p の割合の管理とは別に、平均濃度を管理するために計量規準型サンプリングプランを使用することができる。

一回抜き取り規格限界プラン：品質特性 X が正規分布していることを想定する。一回抜き取り規格限界プランでは、規格限界として下限 L あるいは、上限 U のいずれかが特定されていることも仮定する。

ロットの標準偏差 σ がプロセスデータの履歴から既知である場合には、検査プランは以下によって実施される。

1. サイズ n でランダムサンプルを採取し、サンプル平均 \bar{X} を得る。
2. $A = L + k\sigma$ を計算する。 $\bar{X} > A$ であればロットを受け入れ、その他の場合は拒否する。

規格上限 U の場合には、受け入れ定数 A を $U - k\sigma$ とし、受け入れ規準は $\bar{X} < A$ となる。

サンプリングプランのパラメータは、 n と k (あるいは A) である。

ロットの標準偏差 σ が未知である場合には、標本標準偏差 s で置き換える。OC 曲線は、 σ が既知と未知とのプランとで異なる。 s に基づくサンプリングプランは、サンプルサイズがより大きくなり、 σ が未知のサンプリングプランの OC 曲線では、品質の良いロットと品質の乏しいロットとの区別が付きにくくなる。詳細は Schilling と Neubauer (2008) をみよ。

以下の app は、平均濃度を管理するためのサンプリングプランに対して、どの様な OC 曲線が描かれるのかを示す。非適合の割合 p に代わり、真の平均 μ に対する受け入れの確率がプロットされる。

6.0.1 例

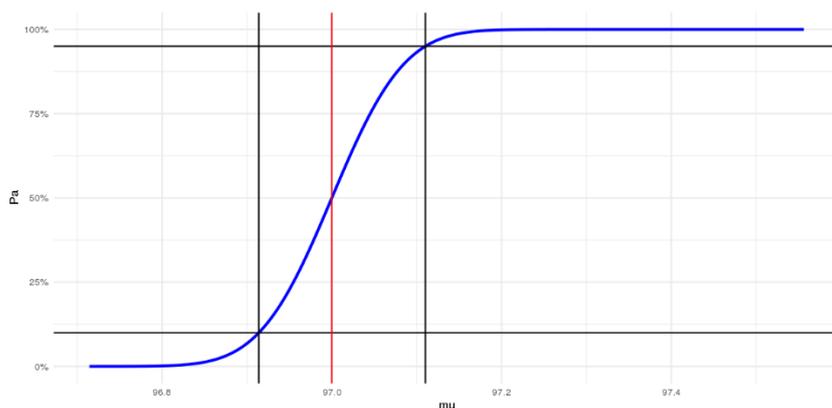
食塩の Codex 規格は、添加物を除き、NaCl の含量は乾燥物として 97% 未満であってはならないと規定している。

ロットの受け入れ規準の 1 つは、サンプルサイズ n における NaCl の濃度の平均値が、特定された最小の濃度である 97%、若しくはそれを超えるものとするものである。

バッチサイズが 8000、サンプルサイズが 80 であると想定する。バッチを受け入れるためには、NaCl 濃度のサンプル平均が 97% かそれよりも高くなければならない。この受け入れ規準の OC の性能は、アプリで k を 0 に設定することで評価される。

正規分布は、しばしば組成上の割合に対する適合が不十分になるが、受け入れ規準が正に NaCl 濃度の平均値に基づいているので、正規分布に基づく計量規準型サンプリングプランの OC 曲線をリスク評価のために採用することができる。

以下に、 $n=80$ 、 $L=80$ 、 $k=0$ 、真の SD を $\sigma=0.6$ としてツールにより描画させた OC 曲線を示す。



6.1 平均量システム (Average Quantity System)

国際的な勧告 OIML R 87 2016 版 “事前包装された製品の量”は、以下の 3 つの主原則に従っている。

1. Q_{nom} は、事前包装されたも製品の名目上の量であり、 q_i は、連続した事前包装されたもの実際の量である。そして、連続した事前包装されたものの誤差は、 $e_i=(Q_{nom}-q_i)$ である。平均 μ 、標準偏差 σ で正規分布している事前包装された製品のロットから採取された、サイズ n のランダムサンプルにおいて、 $e_{avg} < C$ であるときにバッチが拒否されることが確実なものになる。ここで C は以下の式が成立する定数である。

$$Pr(e_{avg} < C | \mu = Q_{nom}) = 0.005$$

言い換えれば、 C 定数は平均要求の試験に対するパラメータであり、主に生産

者の関心を保護する。真の平均が名目上の値になっているバッチが拒否される生産者のリスクは、管理される。

消費者保護については、 $\mu < Q_{nom} - 0.74\sigma$ で、ある受け入れることのできないロットに対する拒否の確率は最低で0.9となる。受け入れることのできないバッチに対する消費者のリスクは10%以上にはなり得ない。

平均要求に伴う生産者危険と消費者危険に一致させるためには、サンプルサイズ n は、以下の不等式を成立させなければならない。

$$n(N-1)/(N-n) \geq t_{0.9,n-1} - t_{0.005,n-1}/0.74$$

2. T1 の誤りの管理。第一に、パラメータ T は、 $\{q_i < (Q_{nom} - T)\}$ である事前包装された製品のパーセンテージが2.5%以上にならないことを確実にするためのパラメータである。

T1 の誤りは、個別の包装の誤差が小さい場合には $-T$ となり、同じもしくは大きい場合には $-2T$ となる。

事前包装された n 個のサンプルに対して、T1 の規準を満たさない事前包装された製品の数 d_{T1} は、 $c_{T1}T1$ あるいはそれ以下に限定される。

言い換えれば、T1 の誤りの規準に対して非適合となる事前包装された製品の割合を管理するために、計数規準型サンプリングプラン (n, c_{T1})が適用される。

3. T2 の誤りの管理。 $-2T$ 以下の誤りをもった個別の事前包装された製品は、T2 の過ちを持った事前包装された製品と呼ばれ、名目上の Q_{nom} に比べると著しく不足している。T2 の誤りがあることによって、バッチは拒否される。言い換えると、許容数がゼロの計数規準型サンプリングプランが、T2 の誤りに対して、非適合の事前包装された製品の割合を管理するために採用される。

国際的な勧告 OIML R 87 2016 版 は、著しく不足するかも知れない包装された製品の割合と同じく、平均量を管理することを目的としている。

限定された小さな数のバッチに対するサンプリングプランは、超幾何分布に基づくサンプリングプランとして与えられている。大きなロットは正規分布を用いてモデル化されているが、スチューデント t 分布を使って、サンプルサイズの小ささに対して調整されている。

国際的な勧告 OIML R 87 2016 版 は、OC 曲線を使ってサンプリング検査スキームの性能を評価していない。提案の統計学的基礎は正規性を想定しており、さまざまな定数の設定についてスチューデント t 分布を深く信頼している。T1 と T2 の誤りに対する限

界は予測限界として与えられているが、それらの効果については十分に評価されていない。その結果、この量の保証スキームは様々なバッチサイズ対して、同じ生産者危険と消費者危険を達成しないかも知れない。生産者危険と消費者危険とを評価するために、シミュレーションの実施が必要である。

第7章 バルクマテリアル

7.1 導入

バルクマテリアルは連続しており、密度やサイズなどが異なる粒(**particles**)によって構成されている。ミルクパウダーは一例である。区別可能な対象として、バッチにあるバルクマテリアルを観察することは不可能である。これは、一回抜き取りランダムサンプリングが行われるときに、偏りのなく、1つ1つのアイテムを選択する方法がないためである。異なる方法論が導入されているが、その方法論はそれぞれに、サンプリングの偏りと非代表性を伴っている。

ある種のサンプリングデバイスを手段とすることで、サンプリング実施時に、サンプリングユニットが形成される。異なる要素に依存して、サンプリングユニットは変化する。これらの要素には、どの様なサンプリングデバイスが採用されるかや、そのサンプリングデバイスがどの様な条件で使用されるかといった事柄が含まれる。

バルクサンプリングでは、バルクマテリアルのロットは、相互に排他的な部分(**mutually exclusive segments**)により構成されていると見なされる。時に、マテリアルが箱や袋に詰められると言ったように、部分(**segments**)は明白である。その他の場合、部分は明白ではなく、人為的に作り出す必要がある。そのためにされることの1つとして、マテリアルを覆う重畳虚数グリッド(**superimposing imaginary grids**)を用いることがある。その他の方法として、現実のあるいは合成の分割が可能とされることもある。

Bicking (1978)により、下記しりバルクサンプリングの一般課題が示されている。

1. 位置、量、そして価値について、マテリアルを正しく特徴づける
2. 等級、さらに加工が必要か、最終段階となる場所はどこかについて、マテリアルを特徴づける。
3. プロセッシングの間、管理する。
4. ロット事を基本として受け入れる
5. 支払いの目的に対して重さを決定する
6. 必ず知らなければならない特性を決定し、それにより最終使用を適切にする。
7. さらなるサンプリング手順とマテリアルの使用を決定するための実験と分析

Schilling と Neuvauer(2008)が、バルクサンプリング検査に対する追加参照の参考になるかもしれない。

連続しているバルクマテリアルでは、サンプルの一部を合一サンプルの調製のために混合することができる。個別のパートを何度も試験するというよりも、むしろこの合一サンプルをたった一度試験する。これは、合一サンプルを平均することができるようにする、物理的な方法である。

7.2 組成上の割合を対象としたサンプリング検査プラン

バルクマテリアルにとって、組成上の特性はしばしば品質尺度となる。例えば、乳製品にとって、タンパク質のパーセンテージは、根本的な品質尺度であり、ミルクパウダーに設定される 34% のように、タンパク質の最小限度である。工業的に生産された製品のバッチにおける組成上の割合は、 β 分布によってモデル化することができる。正規分布に基づく計量規準型サンプリングプランは、組成上の割合についてのみ近似することができる。正規分布に基づくサンプリングプランは、望むよりも大きな消費者危険につながる。

コンポジットサンプリングもまた、バルク製品を対象によく行われる。非適合製品の割合を管理するための、 β 分布に基づくサンプリング検査プランを設計することもできる。

採取された総バルクマテリアルの量を G (100g や 200 mL といった) とする。 G は、標準のあるいは一次ユニットの質量 g の倍数として表現することができる。 $m=G/g$ (整数である必要はない) とする。 m の量は、区別できるあるいはバルクでないアイテムに対して定められているサンプルサイズ n に類似している。ランダム変数 $\hat{\mu}$ は、 G の量に対する組成上の割合の平均とする。 $\hat{\mu}$ は、十分に混合したコンポジットに基づく単一の測定値とすることができ、個別の試験サンプルを m 回測定した結果の算術平均である必要はない。 $\hat{\mu}$ の分布は正規分布で乱雑に近似させる代わりに β 分布を用いて適合させることができる。

β 分布に基づく計量規準型サンプリングプランは以下により実行される。

1. m 個の一次サンプルあるいはバルクマテリアルのインクリメントを得て、 G の量を持ったコンポジットを調製する。
2. 試験し、組成上の割合 $\hat{\mu}$ を推定する。
3. 標準偏差 $\hat{\sigma}$ を $\sigma \approx \sqrt{\hat{\mu}(1-\hat{\mu})/\theta}$ として推定する。ここで θ は、過去のデータから分かっている既知の精度パラメータである。
4. $\hat{\mu}-k\hat{\sigma}>L$ を満たしていればロットを受け入れる。ここで、 L は規格限界の下限。規格限界の上限 U については、受け入れ規準が $\hat{\mu}+k\hat{\sigma}<U$ になる。

過去の履歴が 利用できない場合には、保守的な(あるいはより小さな) θ の値を使用することができる。

7.2.1 例

ミルクパウダーの製造プロセスには、一般に、非常に小さな変動しか関与していない。 $\theta=10000$ という保守的な値を、 β 分布に基づくサンプリングプランの実施に採用することができる。

1. $m=24$ のサブサンプルを使って、コンポジットサンプルを調製した
2. 試験により、タンパク質の組成値として 33.2% が推定された。
3. SD は、 $\hat{\sigma}=\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})/\theta}=\sqrt{0.332 \times (1-0.332)/10000}$ により推定された。
4. $L=32.4\%$ 、 $k=1.3$ に対して、 $\hat{p}-k\hat{\sigma}=0.332-1.3 \times 0.0015=32.6\%$ となり、 $L=32.4\%$ を上回った。そのため、ロットは受け入れられた。

サンプリングプランのパラメータ G (あるいは m) と k は OC 曲線上に与えられる 2 点に対して決定することができる。非適合となる組成上の割合の割合に対し、 $P1$ を AQL、 $P2$ を LQ とする。 α と β をそれぞれ $p1$ と $p2$ に対応する生産者危険と消費者危険とする。この 2 点設計は、 $Pa(p1)=1-\alpha$ and $Pa(p2)=\beta$ の条件を課している。 G あるいは m の量は、 μ と σ の推定における変動を管理している。一方 k は、達成される生産者危険と消費者危険とに主に影響する。

β サンプリングプランの実施には、オンラインツールを利用することができる。 β サンプリングプランを設計するために、精度 θ と同様に、通常の AQL、LQ、生産者危険と消費者危険の入力が必要になる。そうすれば、採取する一次インクリメントの数と使用する k 定数がツールによって計算される。 m と k を伴う与えられたサンプリングプランの OC 曲線も又、このツールによって描くことが可能であり、そのことで、グラフからリスクを評価することができる。

7.2.2 β サンプリングプラン用 App

β サンプリングプランの主立った制限は、コンポジットサンプルを試験して組成上の割合を決定する際の測定の誤差を組み入れることができない点である。

7.3 組成上の平均を対象としたサンプリングプラン

バッチが均質ならば、第 6 章で議論した平均濃度を管理するためのサンプリングプランが、組成上の濃度の平均を管理するために利用することができる。

しかし、履歴データを使用し、正規分布仮定が十分に成立することを確実にする必要がある。

バッチが不均質な場合には、二段階サンプリング検査プランが推奨されることが書籍には記されている。詳細は Schilling と Neuvauer(2008)をみよ。

ISO 11648-1:2003 規格は、粒状のものを含む工業化されていないバルクマテリアルの

多くを取り扱っている。食品輸出検査については、これらの手順の使用が限定される。なぜならば、食品の品質特性における均質性の欠如は、消費者保護にとって有害になり得るためである。

第8章 測定と検査のエラー

測定のエラーの用語は、目的とする品質特性について数的な測定を行うことに関連している。測定のエラーに関連する以下の定義は ISO-5725.1(1994)に基づいている。

真度は、認められた参照値と十分多数の試験結果の平均値との間での一致の程度である。

バイアスは、試験結果の予期値と認められた参照値との差である。

精度は、試験結果間の一致の程度である。同一の状況であるように見える状況で実施される試験により得られる結果は、しばしば同一にはならないことから、精度は必要である。これは、管理することのできないランダムエラーが全ての測定には存在するからである。

併行精度は、結果に含まれる最小の変動である。併行条件の用語によって、同じ方法を同じ試験室で、同じ人員が、同じ機器を用いて、短期間のうちに得られる結果を意味する。

併行標準偏差は、併行条件下で行われる試験により得られた結果の標準偏差である。併行精度限界の用語は、併行条件が成立しているならば、95%の信頼度(確率で)における2つの試験結果の差に対して等しいあるいは小さな期待値に関連する。

再現精度は、結果に含まれる最大の変動である。再現条件とは、同じ方法を使用し、異なる試験室で、異なる人員が、異なる機器を用いて試験結果を得る条件を意味する。

再現標準偏差は、再現条件かで得られた結果の分布のばらつきの量である。同様に、再現精度限界は、再現条件かで得られた結果に基づく点を除き、併行精度限界と同じである。

再現精度では、条件が試験結果のランダムな変動に寄与するが、併行精度では、条件が試験結果の系統的な変動に寄与しない。そのため、併行精度と再現性は精度の両極である。

精確さは、真度と精度の両方を合一したもので、ランダム効果と系統効果による、参照値からの結果の全移動(total displacement)として知られる。

外れ値は、一連の値の中の他の値に一致しない値である。

エラーは、測定される真の値と、測定された値との間の差である。ランダムエラーと系統エラーがある。ランダムエラーには相関がないが、繰り返し測定の結果に影響する。系統エラーは、同じように行われる全ての測定に影響する点で異なり、ランダムエラーが小さい場合には特定することができる。

測定を同じく行うためには、(可能な限り差をなくした)標準化されている測定法が必要である。測定をどの様に行うかその詳細を完全に記した文書も必要になる。

精確さは、異なる試験室から報告される一連の試験結果によって決定することができる。精確さの検証は、ある標準的な測定方法の適正を実際に試験していると考えられることができる。精確さの検証において得られた結果からは、その方法をどの様に標準化すれば効果的かが分かる。

計量の課題は、その後正しい決定を行うことを可能とする、信頼できる試験結果を生産することである。一方で、受け入れサンプリング検査は、与えられたバッチに対して正しい決定を行えるようにすることを目的としており、その点で測定の不確かさが関連してくる。

サンプリング検査プランは、測定の不確かさに対して設計し調整することができる。この調整は、計数規準型また計量規準型の両方のサンプリングプランに対して行うことができる。検査のエラーの用語は、適合アイテムが非適合アイテムとして分類されるエラー、またその逆のエラーを意味して使用される。例えば、ある特性について特定の官能検査が行われ、訓練された分析者でさえも、検査のエラーを起こすことが予想される。次項では、検査のエラーに対して、計量規準型一回抜き取りサンプリングプランを調整するための手順について簡単に述べる。

8.2 測定のエラーの調整

Hahn (1982)は、観察された数的データから測定のエラーを除く単純な方法を示した。Hahn (1982)によりコンテナの総重量保証に関連した例が与えられているが、一般的な状況に拡大することができる。k-methods プランの OC 曲線に対する平行標準偏差とバイアスの効果に関する数学的な理論は Owen and Chou (1983)で議論されている。

Y_i , ($i=1,2,\dots,n$)とする。ここで n は見かけのあるいは観察された測定である。 \bar{y} と S_y はそれぞれ、サンプル平均とサンプル標準偏差である。

X_i , ($i=1,2,\dots,n$)とする。ここで n は真のしかし未知の測定である。単純にエラーを付加するモデル $Y=X+Z$ において、 Z は測定のエラーであり、以下の式により構成される分散である。

$$\sigma^2 Y = \sigma^2 X + \sigma^2 Z$$

$\sigma^2 Z / \sigma^2 Y$ をエラーの分散比と呼ぶことにする。過去に実施した系統的な試験によって、この分散比が十分に知られているとする。

計量規準型 k-method プランの OC 曲線は、与えられたエラーの分散比に対して調整することができる。一般に、併行標準偏差に対して調整すると、受け入れ定数はより小さくなる。

バイアスに対して調整するためには、実際の測定値はバイアス調整した測定値に変換

することができ、そして計量規準型のサンプリングプランを適用することができる。

8.2.1 計量規準型サンプリングプランを調整するためのツール

このツールにおいて、エラーの分散比を特定すれば、測定のエラーを考慮した、また考慮しない計量規準型サンプリングプランの OC 曲線を描画させ比較することができ、そして測定のエラーを調整することができる。

デフォルトの設定では、測定のエラーがある場合に、定数 k がどのくらいより小さくなるのかが示される。

8.3 検査のエラー(計数規準型サンプリングプラン)

Schilling と Neuvauer (2008)は検査の不精確さについてのいくつかの理由を以下の様に述べている。

1. 故意のエラーには以下が含まれる。犯罪的な行為、検査する人間にとってより便利になるようにするための偽造。
2. バイアス、数値の丸め等に起因する中間的なエラー。規格限度に近接している場合に、欠陥を見つけることに失敗することも、このカテゴリーに含まれる。
(Failure to call a defect when it is close to the specification limit fall into this category also)
3. まごつきや疲労、その他の人間の不完全さに起因する故意ではないエラー

その適合のための検査の単位が試験されている際に、検査のエラーは起こる。検査のエラーの起源には、人為的なエラー、機器のエラー、その他の測定に関するエラーが含まれる。真に適合しているユニットが明らかに非適合となる場合のエラーは、Type I のエラーである。真に非適合であるユニットが明らかに適合となる場合のエラーは、Type II のエラーである。

これら 2 つのタイプの検査のエラーが OC 曲線に与える影響は、たくさん検討されている。検査のエラーがある場合、それは一般的に、消費者危険に比べて生産者危険を増加させる。特に、検査のエラーの影響は、許容数がゼロのサンプリングプランにおいてより大きくなる。

真の非適合の割合 p と観察された非適合の割合 p_e は、以下の式によって結びつけられる。

$$p_e = e_1(1-p) + (1-e_2)p$$

ここで、 e_1 は適合しているアイテムが非適合なアイテムとして分類される確率、 e_2 は非適合なアイテムが適合しているとして分類される確率である。

文献の中では、 e_1 は e_2 に比べ重要だとされている。言い換えると、一回抜き取りサンプリングプランの OC 曲線は主として e_1 と e_2 の関数であり、あるサンプリングプラン

の OC の性能に大きな影響を与えない。

8.3.1 検査のエラーを調整するためのツール

このツールは、計数規準型一回抜き取りサンプリングプランの OC 曲線を、検査のエラーがある場合とない場合とで比較する。例えば、適合試験の手順は 95%信頼区間に基づいている。言い換えれば、適合しているアイテムを非適合アイテムとして間違っって分類する確率、Type I のエラーである e_1 は、設計により 0.05 に固定されている。その結果、適合試験手順による計数分類は、測定値が規格値により近いときには、生産者危険を大きく増加させる。

計数規準型サンプリングプランとは異なり、計量規準型検査プランを対象として検査のエラーを調整することはできない。救済策は、試験を繰り返すことであり、そのことで全体的な Type I の誤った分類エラーが小さくなる。次の項で議論する。

8.4 繰り返し試験

検査のエラーと測定のエラーを軽減するための 1 つのアプローチが再検査である。あるアイテムが非適合であると分かったならば、そのアイテムをもう一度試験する。なぜなら、非適合ユニットの生産は小さな割合でしか起こらないと予測されており、そのため時々にはしか再試験はされない。適合ユニットを再試験することができるが、経済的な又その他の理由により、このやり方は効果的ではない。ロットの品質は一般に不良というよりも良好であるため、Type I の検査エラー(適合アイテムが非適合アイテムとして分類されること)を管理するように努めることがより重要である。そのため、明らかに適合しているアイテムと比較するために、明らかに非適合であるアイテムを再試験することがより道理に適っている。このアイテムの再試験は最大 m 回まで実施することができる。これは、採取された個々のアイテムが適合に対する最大 m 回の機会を持っていることを意味する。そのためには、試験がアイテムの品質を下げないという想定が必要である。サンプルが粉のような区分することのできないタイプのものである場合、サンプルのユニット毎に均質なサブサンプルが準備できることも想定となる。

分類のエラーが大きい場合には、生産者危険に対する検査エラーの悪い影響を減少させるために、非適合アイテムの再試験が必要になる。検査のエラーがあることは生産者危険に影響するが、サンプルサイズを調整することによってわずかに補償することができる。しかし、品質が百分率の範囲にあるときには、拒否を回避するために、再試験を行うことが特に重要となる。

8.4.1 繰り返し試験を実行する App

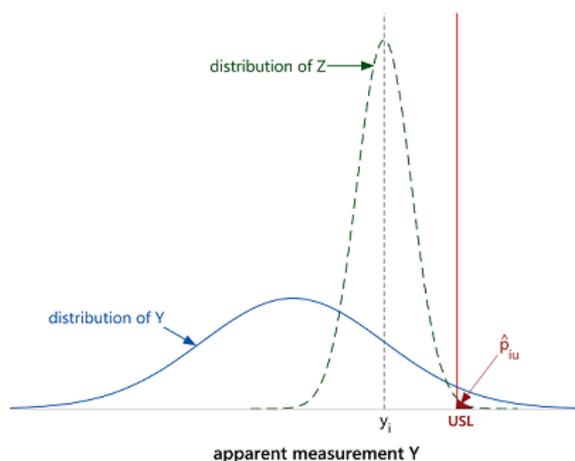
計数規準型一回抜き取りサンプリングプランは、以下に示すツールを使って評価することができる。検査のエラーがある場合とない場合との一回抜き取りサンプリングプラ

ンの OC 曲線を示している。サンプリングプランのパラメータは調整可能であり、それによって望まれる AQL と LQ でのリスクが維持される。

8.5 部分的に非適合な検査

部分的に非適合な検査あるいは FNC の用語は、規格限界に違反しているエラー傾向の観察の確率に関連している。

観察された測定値 Y は、測定のエラーがない場合にのみ、確証をもって与えられた規格限界に適合あるいは非適合として分類される。脂肪含量などの分析試験は、考慮すべき測定の不確かさも含んでおり、しばしば、観察された変動の半分にも至る。しかし、測定のエラーの分布(Z)は、事前の校正試験によって公平に、十分確認されている。測定のエラー、不確かさは、あるユニットの適合の推定確率という結果をもたらす。エラー傾向の観察に基づく個別ユニットの非適合の確率は、“部分的な”非適合ユニットとして定義される。以下の図は、部分的な不適合のコンセプトを表している。測定のエラーの分布が与えられている場合、規格限界の上限に達する確率 \hat{p}_{iu} が FNC の値である。



観測された測定値は USL を下回っているが、測定のエラーがあるため、依然として非適合となる小さなチャンスがある。

1 つの例として、重さを特性として得られた 5 つの数的測定値{100.5、100.7、100.2、100.6、100.4}。測定のエラーの分布が正規型 $N(0, 0.25)$ として既知であるならば、これら 5 つの測定値が規格限度の下限 $L=100$ を下回る確率は、{0.023、0.003、0.212、0.008、0.055} である。FNC の値の総和は、0.3 になる。この総和を、例えば 0.5 として与えられる部分的な許容数(fractional acceptance number)と比較する。このアプローチは、計数規準型サンプリングプランにおいて、非適合ユニットの数 d を許容数 c と比べるのに似ている。このプランは、許容可能な部分的な非適合の最大値と比較可能な平均 FNC を用いても実行することができる。

暫定的な FNC を定義することもできる。与えられた観測された測定値 y に条件付けられた測定のエラー Z の確率分布が、暫定的な FNC の値 \hat{p}_{FC} を得るために使用される。明確な測定が実施されることで得られる追加の知見とサンプル平均からのその距離には、非適合に関する追加の情報が含まれている。

サンプリングプランと、測定のエラーを調整した計量規準型サンプリングプランに基づく FNC を評価するための Shiny ツールを以下に示す。

品質の良いバッチと品質の乏しいバッチとを十分に区分するため、測定のエラーの調整に基づく前提的な FNC はわずかに性能が高い。

FNC 検査プランの主たる利点は、品質特性が正規分布に従っていない場合で際も使用することができる点にある。一方で、計量規準型サンプリングプランは、従っている分布の仮定が満たされていることを要求する。正規性が維持されていない場合、正規分布仮定に基づく計量規準型サンプリングプランの OC 曲線は、十分に信用できるものではない。

9.2 項で、実際のデータをもとに FNC を計算し図示するツールが利用可能となる。

8.6 適合試験

Evaluation of conformity あるいは compliance testing としても知られる conformity testing (適合試験)は、取引される製品が、特定の要求並びに又は、規制上の規格を満たしていることを確実にするための取組である。計量学上のトレーサビリティを含む測定並びにサンプリングの不確かさは、特に、測定された値が設定されている限度値に近い場合には、適合を宣言する上で主要な要素になる。適合試験の例には、健康の評価を目的とした雇用者の血液に含まれる微量元素濃度の検査や、アスリートにおけるアナボリックステロイドやテストステロンの乱用を検出するための尿検査等が含まれる。

測定の不確かさは、信頼区間を考慮して、不確かさの区間として通常報告される。適合性評価では、認められる値の範囲と、測定の結果の周りにある不確かさの区間とを当たり前の事として比較される。不確かさの区間の全体が、認められる値の範囲に含まれたときにのみ、適合性を宣言することができる。

時に、受け入れサンプリングの手順が適合試験に適用されるが、この2つの活動の原則は異なっている。受け入れサンプリングでは、ロット(集団)を受け入れるか拒否するかを判断するために、限られたサンプルを使用する。これに対し、適合試験は試験されたサンプルに対して推定する。言い換えれば、適合試験の手順は、集団に対するというよりもむしろ特定のサンプルに対する意思決定手順である。

ISO 10576-1 規格は、2段階の手順での適合試験の実施を推奨している。これは、Holst、Thyregod、Wilrich (2001)によりはじめに提案された。適合あるいは非適合を断言する規則は、

- ・適合の補償。受け入れられる値の範囲の中に、不確かさの区間が含まれる。
- ・非適合の補償。受け入れられない値の範囲に、不確かさの区間が含まれる。
- ・決定的ではない結果。不確かさの区間が LV を含んでいる。

適合性試験手順の主たる欠点は、多くの場合に、測定値は適合しているが測定のエラーのために、不確かさの区間が限度となる値を含み、そのために決定できでない結果となり得る点にある。この規格(ISO 規格)は設計によって測定のエラーを減少させることを推奨してはいない。そのため、脆弱な測定のシステムは決定的でない結果をより高い割合で生産することになる。そのため、測定に対する決定的でない結果を減らすために、生産者はガードバンドに迫られている。言い換えると、受け入れサンプリングの手順ではない、適合試験の手順は、バッチに対する意思決定を意図してはならず、測定結果のリスクを懸念しているだけである。

二段階適合試験手順に基づく FNC は、試験サンプルが 1 よりも多い場合に、適合を誤って宣言する確率、あるいは適合していないロットに対する決定的でない結果の確率を減少させることが知られている。この優れた点は、サンプルサイズが増加すればさらに顕著になる。測定のエラーが存在する状態で適合を評価する FNC と ISO の両方の方法について適合を宣言する確率をみる、新たなツールを以下に示す。

サンプルサイズ、限度値(LV)の有意水準、FNC の有意水準、そして分散比をそれぞれ選択する必要がある。そうすることでプロットが表示される。このプロットには、比較のために ISO の二段階手順と FNC 試験手順とに対する適合と非適合の確率を示す。両方の適合試験手順について、同等のサンプルが試験されることが想定されている。

第9章 特別な目的を持ったサンプリング検査ツール

以下は、いくつかの特別な目的を持ったサンプリング検査プランとそれを実行させるためのツールの簡単なまとめである。これらのツールに汎用性はないかも知れない。

9.1 微生物を対象としたサンプリングプラン

食品の安全性に対するサンプリング検査は、受け入れサンプリングプランの特別な分類を作っている。International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)は、食品の安全性に対するいくつかのサンプリング検査プランをまとめている。

ICMSF の [sampling plan tools website](#) において、オンラインツールの利用が可能である。

ICMSF のプランは、OC 曲線を使って生産者危険と消費者危険を評価する。この評価は、選択したプランの区分能力を評価するために必須である。

より新しく開発された食品の安全性のためのオンライン app のいくつかを以下に

示す。

実際の微生物学的な限界あるいは規格限界の代わりに、圧縮限界を採用することができる。この圧縮限界は通常、適正製造規範(GMP)の限界である。元々の限界に基づくサンプリングプランを、この圧縮限界に基づくサンプリングプランにマッチさせることが可能である。圧縮限界プランの利用は、一般に、試験費用の点において経済的である。以下の app は、そのような圧縮限界プランを設計する。そのような圧縮プランを実行させるためには、属する分布に対する経験的な知見が必要である。以下の app は、そのような計量規準型圧縮限界サンプリングプランの設計にとって有益だろう。

次の app は、分類の精確な実行が困難な場合における、“ある”“ない”試験に対する微生物学的サンプリングプランを設計するためのものである。分類のエラーを調整するために、試験の特異性と感度を入力しなければならず、そのことで食品の安全性のための微生物学的サンプリングプランを設計する。

9.2 部分的な非適合の図示

8.5 項において、部分的な非適合あるいは FNC 検査プランを示した。規格限界に達するエラーの傾向の観察の確率(probability of an error-prone observation)に関連していることを思い出していただきたい。FNC 統計は、測定がエラーの傾向にあるとき、適合の確率を定量する。以下のツールは、それらのデータに対する FNC の値を計算し、またそれらを図示する。

このツールは、生産者が生産段階における FNC の変動をみるために有効であり、部分的な不適合の全体に亘る管理を演習する。

FNC 評価のためのツールを以下に示す。

解析するデータセットをこの app に入力する。規格限界の上限若しくは下限のどちらかと、誤りの警告割合と k 定数を選択する。そして、プロセス標準偏差の値を特定するために、 β 若しくは正規モデルが必要になる。そして AQL を入力する。これらの全てがいったん入力されると検査データがプロットされ、品質評価をレビューすることができる。

9.3 受け入れ管理図検査プラン

測定のエラーが支配的である場合、生産者の末端におけるガードバンドの設定(guardbanding at the producer's end)は、手順として不公平になる。部分的な非適合(FNC)の用語は、規格限界に違反しているエラー傾向の観察の確率に関連している。FNC 統計を使用したサンプリングプランと適合試験の設計は、以下の app で行うことができる。受け入れ管理図プランは、このツールにおいて設計され示される。

App のより詳細は、app 自身の中で補足されている。

9.4 ビタミンのようなトレース成分を対象としたサンプリング検査プラン

興味の対象となる特性が、ベビーフードに添加されたビタミンのようなトレース成分である場合、 β 分布に基づくサンプリングプランを利用することができる。以下の app はそのようなプランを設計するためのものである。

第 10 章 まとめ

アドホックあるいは便宜的なサンプリングは、隣接し都合の良い集団の一部から採取されたサンプルを含む。これは確率論的ではないサンプリングであり、時に、パイロット試験で採用される。試験することのできるサンプルがあること以外に、必要とされる多くの規準はない。便宜的なサンプリング法は費用の点で効果的だが、そのようなプランに対する生産者危険と消費者危険を定量することはできない。潜在的なサンプリングエラーと集団の代表性の欠如は、このアドホックサンプリング検査の実施に伴うバイアスのために、それらを非常に不精確にする。

日常的な検査のためのサンプリング検査プランは、しばしば一回抜き取りサンプリングプランである。日常的な検査を目的とした計数規準型並びに計量規準型サンプリングプランの両方は、物理的なサンプリングが正しく行われ、興味の対象となる変量の試験あるいは測定にはエラーがないことを想定している。

そのような日常的なサンプリングプランに対する生産者危険と消費者危険の評価は、OC 曲線により行うことができる。生産者と消費者の双方は、品質のよいバッチが品質の乏しいバッチとして拒否される、また品質の乏しいバッチが良い品質だとして誤って受け入れられるリスクあるいは機会があることを、十分に意識しなければならない。サンプルサイズの適切な選択と受け入れ規準の設定によって、これらのリスクを管理する必要がある。

過剰な測定のエラーあるいは検査のエラーがある場合に、日常的なサンプリングプランは失敗するかも知れないことを認識することも又重要である。日常的なサンプリングプランは、測定の不確かさに対して調整することが可能でありそのことでリスクを評価することができる。OC 曲線は再び、このリスク評価を実施するための適切なツールとして提供される。

ソフトウェア技術の発展に伴い、オンラインウェブツールを利用することで、そこにあるリスクを定量的に評価することが容易になった。この文書には、そのようなツールのいくつかと例が示されている。

第 11 章 参照

- Bicking, C.A. 1967. "The Sampling of Bulk Materials." *Materials Research and Standards* 7 (2): 95–116.
- . 1978. "Principles and Methods of Sampling." In *Treatise on Analytical Chemistry*, second edition, 1:299–359. John Wiley & Sons, New York.
- Govindaraju, K., and S. Ganesalingam. 1997. "Sampling Inspection for Resubmitted Lots." *Communication in Statistics- Simulation and Computation* 26 (3): 1163–76.
- Hahn, G. J. 1982. "Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications." *Journal of Quality Technology* 14: 117–21.
- Hamaker, H. C. 1960. "Attribute Sampling in Operation." *Bulletin of the International Statistical Institute* 37 (2): 265–81.
- Holst, E., P. Thyregod, and P.-T. Wilrich. 2001. "On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures." *International Statistical Review* 69: 419–32.
- ISO-5725.1. 1994. "Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results: Part 1- General Principles and Definitions." ISO 5725.1. International Organisation for Standardisation.
- Owen, D. B., and Youn-Min Chou. 1983. "Effect of Measurement Error and Instrument Bias on Operating Characteristics for Variables Sampling Plans." *Journal of Quality Technology* 15: 107–17.
- Schilling, Edward. G., and Dean. V. Neubauer. 2008. *Acceptance Sampling in Quality Control*. Second edition. CRC Press, Taylor; Francis Group.

Draft revised guidelines on measurement uncertainty (CAC/GL54-2001)
(for comments at Step 3 through CL 2019/16-MAS)*

導入

1. 食品の管理に関して、分析による測定結果は、食製品が該当する規格に適合しているか否かを評価するために使用される。測定結果の精確さは、様々なエラー成分による影響を受ける。そして、これらのエラーが適合性の評価において適切に考慮されていることを確実にすることが重要である。測定される量の真の値は未知であるため、エラーを正確に知ることはできない。そのため、ある測定結果に付随する不確かさの評価に焦点が移る。全ての測定結果は、それに付随する不確かさを持っている。測定の不確かさを推定しないということは、不確かさが無いことを意味しない。従って、規制への適合とそれに続く意思決定のための試験において、測定の不確かさは極めて重要である。このガイドラインには、サンプリングの不確かさが含まれていないことを強調しておくべきである。

2. Codex 総会により、“食品の輸出入管理に携わる試験室の能力評価のためのガイドライン(CXG27-1997)”が発行されている。このガイドラインは、輸出入のための食品管理に携わる試験室は、ISO/IEC 17025 規格(ISO, 2017)に示された一般的な規準に適合しているべきことを勧告している。この規格は、試験結果の解釈に必要な場合、並びに適用可能な場合には、測定の不確かさを試験報告書に含めなければならないと求めている。ISO/IEC17025 規格は、試験結果の使用者(顧客)の要望に応じて、その信頼水準とともに測定の不確かさが利用できるようにしなければならないとも求めている。さらに、適合性評価に適用する決定規則は、測定の不確かさとサンプリングに基づいていなければならないことも求めている。決定規則の設定における測定の不確かさの使用は、文書化しなければならない。要約すると、ISO/IEC 17025 規格は、顧客(試験結果の使用者)の求めに応じて、あるいは規格限界への適合に影響がある場合に、試験結果の妥当性あるいは適用に対して適正な範囲で、測定の不確かさに関する情報が試験報告書中に提供されていなければならないことを求めている。

スコープ

3. このガイドラインは、定量分析における測定の不確かさの一般的な側面を網羅し、測定の不確かさとそれに関連する用語の定義を与え、試験結果の解釈における測定の不確かさの役割、そして測定の不確かさとサンプリングプランとの関係を明確化している。

このガイドラインはサンプリングに付随する不確かさの成分に言及しておらず、試験室試料(laboratory sample)からの試験用試料(test sample)の採取、試験用試料からの試験試料(test portion)の採取(すなわち、試験試料間の均質性を原因とするエラー)、そして試験室における試験試料の分析に起因する不確かさの寄与に、焦点を当てている。

4. 食品の管理における化学分析の役割に、定量的な分析の測定結果が関係する一方で、定性的な結果もまた該当することがある。定性的な結果にともなう測定の不確かさの推定については、例えば引用[3]*のように、定量的な結果に対するものとは異なるアプローチが適用されるべきである。

*Validation of qualitative PCR methods on the basis of mathematical-statistical modeling of the probability of detection, Uhling et al. *Accred Qual Assur* (2015)20: 75-83

前提

5. 化学分析において測定を行う試験室は、測定の不確かさの評価に用いることができる、効果的な品質保証の手順(適切に訓練された要員、機器のメンテナンス、機器の校正、参照試料と標準品、文書化、技能試験への参加、品質管理図など)を適切に持たなければならない。さらに、統計学的方法、数学的な計算、決定規則の適正な適用、そして手順と、消費者のリスクに対する規準が一致することを確実にするために、適格な要員によるあるいは外部のコンサルタントによる十分な統計学的知識が推奨される。決定規則の例と説明は、ISO 10576 と JCGM 106:2012 にみることができる。

用語と定義

6. このガイドラインの目的のために、以下のガイドラインの用語と定義を適用する。

7. Guidelines on analytical terminology (CXG 72-2009)

JCGM200:2012 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)

ISO 3534-2006 Statistics—Vocabulary and symbols—Part 1: General statistical terms and terms used in probability

ISO 3534-2:2006 Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2: Applied statistics

ISO 2859-1:2014 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

ISO 3951-1:2016 Sampling procedures for inspection by variables—Part 1: Specification of single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL

ISO 6498:2012 Animal feeding stuffs—Guidelines for sample preparation

ISO 10725:2000 Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials

8. 参照の容易さを考え、以下の定義をここに示す。

Laboratory sample (試験室試料)

試験室に送付するために(ロットから)調製された、また検査あるいは試験することが意図された試料

Test sample (試験用試料)

試験室試料から調製された副試料(サブサンプル)あるいはサンプルであり、そこから test portion(分析試料)が採取される

Test portion (試験試料)

試験用試料(あるいは、それらが同一の場合には、試験室試料)から採取される一定量の試料

[ISO 6498: 2012 より]

Inspection by variables (変量による検査)

あるアイテムの特性値の大きさを測定することによる検査

[ISO 3951-1: 2016 より]

Lot (ロット)

ひとまとめにされている複数の製品、サービスの決められた量

Sample (試料)

ロットから採取される 1 つ以上のアイテムのセットであり、(そのアイテムが採取された)ロットに対する情報の提供が意図されたもの

Item (アイテム)

個別に記述し検討することができるもの

Sample size (サンプルサイズ)

サンプルに含まれるアイテムの数

Sampling plan (サンプリングプラン)

使用されるサンプルサイズと関連するロットの受け入れ規準との組み合わせ

[ISO 2859-1: 2014 より]

Sampling increment (インクリメント)

サンプリング機器により一回に採取されるバルクマテリアルの量

Composite sample (合一試料)

検査対象となるロットから採取された sampling increment の 2 つ以上を合一したものの

[ISO 10725:2000 より]

一般事項

9. 測定時には一般に、測定される量の“真値”があると想定される。しかし、この真値は未知であり、そのため、参照値あるいは慣習的な真の値としてのみ、利用可能である。

この理由から、信頼できる測定のエラーを推定することはできず、そのため、焦点は測定の不確かさの評価に移っている。測定の不確かさは、測定された量に合理的に結びつけることのできる値が含まれるある幅の範囲として表現される。必要なバイアスの補正は適正に行われていると想定されている。全ての測定結果にはエラーが付きものであるために、測定の不確かさを推定することそして、もし必要ならば、試験結果ごとに付随する測定の不確かさを報告することが、試験室には期待されている。

10. 測定は、多くの影響を受ける。例えば、温度、気圧、湿度の変化あるいは分析者の判断に関連して起こる影響である。これらのエラーは系統的なものとランダムなものとのいずれかに分類することができる。バイアスという用語は、しばしば系統的なエラーを表すために用いられる。全ての系統的なエラーの成分を評価し補正することができたとしても、測定の結果は、補正することのできないランダムなエラーに変わらずさらされており、そのことが不確かさの幅につながる。ランダムエラーそのものの、はっきりとした現れ方の例として、1 試験室内においてほぼ同一の、すなわち併行条件の状況下で測定が行われる際に観察される測定結果のばらつきが挙げられる。測定の不確かさの個々の成分は特定され定量されなければならない。特に併行精度とバイアスは特定されなければならない。これらの成分のいくつかは、測定結果の一組における統計学的な分布から評価することができ、標準偏差によって特徴づけることができる。同じく標準偏差によって特徴づけることのできるその他の成分は、経験あるいはその他の情報に由来する分布の想定に基づき評価される。バイアス補正や参照標準の不確かさのような、系統的な効果に起因する不確かさの成分を含む、全ての不確かさの成分が、ばらつきに寄与している。

11. 時間や経済的なリソースが、全ての測定のエラーを評価や補正するには足りないことに注意を払うことが大切である。この理由から、測定の不確かさの主成分の特定と評価に焦点が置かれている。

不確かさの成分

12. 測定が行われる際には、測定の結果に影響を与える可能性のある全ての不確かさの成分について考えることが重要である。典型的な不確かさの成分には、機器、分析者、試料マトリクス、方法、校正、時間、そして環境に関連した効果が含まれている。これらの不確かさのソースは独立ではないかもしれず、そのような場合には、予期される相関を不確かさの見積もり、すなわち総合的な不確かさの計算において、考慮しなければならない。さらに、ある特定の状況では、ある特定の不確かさ成分に伴った効果が時間を経るにつれて変化するかもしれず、その結果として新たな不確かさの推定が必要になるかもしれない。この課題に関するより多くの情報を得るためには、EURACHEM ガイド[12]を参照されたい。

測定の不確かさ推定の手順

13. 特に ISO[13]や EURACHEM[12]に詳しく記述されているが、測定結果の不確かさ推定のために、たくさんの手順が利用可能である。Codex ガイドラインは、測定の不確かさ推定のための特定の手順を推奨しないが、どの様なアプローチを使用することも、科学的には受け入れることができるということが重要である。分析のタイプ、使用した方法、信頼性に求められる水準、そして測定の不確かさ推定に求められる緊急性に応じて、適切な手順を選ぶ。一般には、“ボトムアップ”アプローチあるいは“トップダウン”アプローチのいずれかに不確かさ推定の手順は基づいている。後者のアプローチでは、試験室間共同実験、技能試験、妥当性確認試験、あるいは試験室内品質管理用試料から得られたデータ、あるいはそれらデータの組み合わせを用いる[14][15]。

14. 測定の不確かさの評価に用いられる最も一般的なアプローチ

- ・モデリング (クラシカルな ISO GUM)

- ーボトムアップアプローチ、コンポーネントバイコンポーネント評価 (ISO GUM に沿った)

- ・単一試験室内妥当性確認

- ートップダウンアプローチ、(例えば Nordtest TR537[15]、Eurachem[12]、ISO21748[20]に沿った)

- (上記条件を変更させた単一試験室内において、同一の手順を用いて得られる結果の不確かさ)

- ・試験室間妥当性確認

- ー室間再現標準偏差を使ったトップダウンアプローチ (異なる試験室が同一の手順を使って得られる結果の不確かさ)

- ・技能試験 (Proficiency testing; PT)

- ー目標となる室間再現標準偏差を使ったトップダウンアプローチ (異なる分析試験手順を用いる異なる試験室において同じ試料を分析して得られた結果の不確かさ)

15. これらの手順は同等(equivalent)ではなく、不確かさの異なる推定値が得られるかもしれない。トップダウンアプローチでは、試験室間共同実験により得られる試験室間再現標準偏差が、しばしば測定の不確かさの値として使用される。しかし、クラシカルな試験室間共同実験においては通常、マトリクスがマッチしていない不確かさの成分は、適切に考慮されないことに留意すべきである[2]。この欠点を補うためには、異なるマトリクスと濃度ー方法のスコープによるーを使用することができる。単一試験室妥当性確認の場合には、試験室内再現性(試験室内再現標準偏差)が、不確かさの推定に使用される。そのために、結果から試験室バイアスが失われることになり、不確かさは過小推定されているかもしれない。ケースに応じて、例えば、回収実験を通じた試験室バイア

スの評価と補正(回収補正の不確かさを適正に不確かさにおいて考慮すること)により、あるいは分析機器、分析者、時間間隔、サンプル調製用機器等の効果による影響を変えらることによる試験室バイアスのシミュレーションにより、これらのことを扱うことができる[2]。

16. 含まれている効果の影響に関連して、これらの手順が変わるかもしれないという事実があることに加え、標準偏差の値のランダムな変動を原因とする考慮すべきばらつきもしばしばある(単一試験室内における再現性、試験室間再現性、併行再現性)。そのため、測定の不確かさを推定するために選択したアプローチと、推定された測定の不確かさ(単一試験室内妥当性確認、リングトライアル、ボトムアップなど)の信頼水準がともに、提供されるべきである。

17. Codex 委員会は、定量的な方法を使って食品の試験を行う試験室が、常に測定の不確かさを評価することを推奨している。厳密な評価ができない場合には、少なくとも、原則、経験、そして、例えば能力のある試験室、濃度、マトリクス、分析法あるいは分析対象から得られた最新の知見に基づき、測定の不確かさが推定されるべきである。

18. 試験室が、妥当性確認された分析法を適用する能力があることを証明するために採用することのできる2つのアプローチがある。

a. 試験室は、妥当性確認された試験室内試験法を使用する。その方法については、厳格な方法によって測定の不確かさの主成分の値に対する限界が確立されており、その限界は、該当する量が計算されなければならない。

b. 試験室は、性能特性が事前に確立されている公的なそしてあるいは標準化されている方法を使用し、その方法を適切に実施することができクリティカルな影響が管理下にあることを検証する。

19. 食品試験に用いられ Codex 文書において推奨されている方法の大部分は、よく知られており、事前に信頼できる妥当性確認がされている。上記の2つのアプローチのいずれかに従い、妥当性確認された分析法の適用に関する試験室の能力が示される限り、測定の不確かさの評価あるいは推定は、すでに首尾良く行われていると考えることができ、そして、測定の不確かさに関連するいかなる要求も満たされていると考えることができる。

20. 食品の輸出入管理に携わる試験室の能力評価のためのガイドライン(CXG27-1997)は、輸出入のための食品管理に携わる試験室が ISO/IEC 17025 規格[1]に示された一般的な規準に適合することを求めている。ISO/IEC 17025 規格(ISO/IEC 17025:2005 試験校正試験所の能力に対する一般要求)は、試験所に対して妥当性確認された方法を用いることを要求している。そのため、通常は、ボトムアップアプローチのような他のアプローチよりもむしろ、試験室間あるいは単一試験室での妥当性確認から得られたデータを、測定の不確かさの推定のために使用することが推奨される。Eurachem guide[12]の Section 7.6.2 には、試験室間共同実験により得られたデータを用いた測定の不確かさ評

価のための手順が提供されている。Eurachem guide[12]は、“ISO 5725 に適合して得られた試験室間共同実験のデータ”に基づく不確かさ推定のための一義的なソースとして、ISO 21748[20]を参照してもいる。

試験結果の報告における測定の不確かさの使用

21. 典型的には、測定の不確かさは拡張不確かさ U として報告される。拡張不確かさは、標準不確かさに、正規分布の約 95%の確率をカバーすることに相当する包含係数 $k=2$ を乗じたものである。

22. 注記：測定の不確かさの計算に使用される標準偏差の不確かさがより高い場合、対応する包含の確率がより低くなる。そのような場合には、包含係数 k の値を、対応する Student t 分布に対応する係数を使い、大きくすることが賢明かもしれない[5]。

適合性評価における測定の不確かさの使用

23. 適合性評価の目的は、試験室試料の真値が、対象となる規格を満たしているかを定めることである。

24. ISO/IEC 17025 に従い、直接に健康ハザードにつながる場合を除き、分析結果に基づき、試験室試料が規格を満たしているかの決定する際には、測定の不確かさを考慮すべきである。

25. しかし、ISO/IEC 17025 規格は、測定の不確かさに関する情報をどの様に考慮するかについては述べていない。しかし、測定の不確かさを全体として考慮するためには十分でないというのは明らかであるが、方法のバイアス、試験室のバイアス、そして併行再現性それぞれについて考慮する必要がある。

26. 結果の解釈における測定の不確かさの影響を以下のダイアグラムに示した。このダイアグラムは、法的な限度に対して分析結果を解釈する際に、測定の不確かさをどの様に考慮することができるのかを示している。試験室試料が規格を満たしているか否かの実際の決定は、関係する異なる関係者が適用することに合意している規則に基づく。

27. 適合性評価のための方法の詳細を以下に見つけることができる。

- ISO 10576 統計学的方法—特定の要求事項を伴う適合性の評価のためのガイドライン

この規格は、二重(double)サンプリングに基づき Holst 等が提唱した方法を記載している。

- JCGM106:2012 測定データの評価—適合性評価における測定の不確かさの役割
このガイドラインは、ガードバンド(guard-band)に基づく方法を記載している。

28. 以下の様な別の方法もある

- ロットの品質保証のための部分的な許容数、並びに管理図の作成
- K. Govindaraju and Jones

・統計学的品質管理の最前線 11. Springer (1975) Sven Knoth and Wolfgang Schmid, Editors

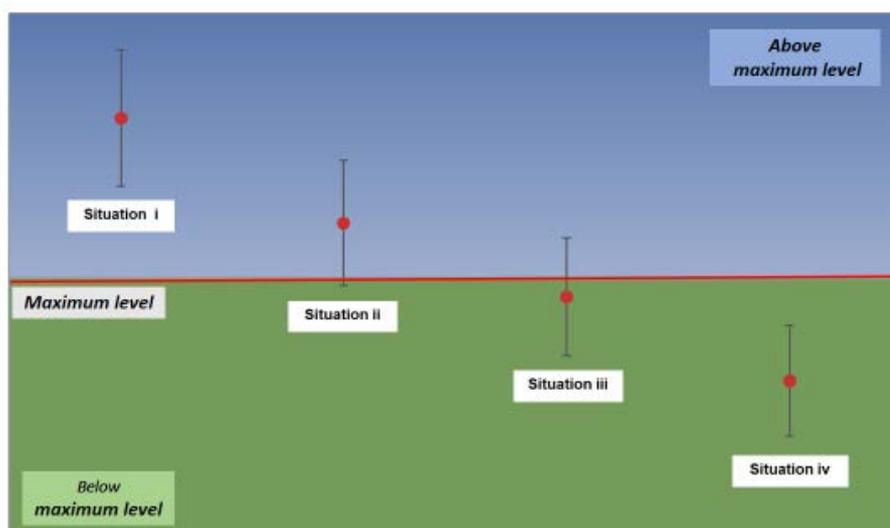


図 1 試験結果と最大濃度を比較する際の拡張不確かさの考慮。それぞれの状況について、赤い点は個々の試験結果を示し、垂直線は、それに付随する測定の不確かさの区間を示す。

状況 1

拡張不確かさを差し引いた分析結果が、最大濃度を超えている。規格値を超過していることが決定となる。

状況 2

拡張不確かさを考慮すると、必ずしも分析結果は最大濃度を超えていない。この結果の解釈と実際の決定は、取引相手との間で結ばれた合意による。

状況 3

拡張不確かさを考慮すると、必ずしも分析結果は最大濃度を下回っていない。この結果の解釈と実際の決定は、取引相手との間で結ばれた合意による。

状況 4

拡張不確かさを考慮しても、分析結果が最大濃度を下回っている。規格値を下回っていることが決定となる。

注釈: 図 1 において使用されている不確かさの区間、並びにその最大濃度との比較は、受け入れサンプリングあるいは適合性評価での使用を意図したものではない。しかし、最大濃度との関係において、分析試験結果とそれに付随する測定の不確かさの解釈を示

している。

注釈: 図 1 に示された測定の不確かさの区間のそれぞれが、対応している測定された値における評価として、測定の不確かさの標準偏差から得られたものであることに留意することは重要である。測定の不確かさが測定される値の大きさに比例するのであれば、付随する測定の不確かさの区間の下限が最大濃度(下記する、表示された最大濃度;denoted ML)を超えるためには、測定される値が最大濃度よりも相当大きい値でなければならないかも知れないことが可能性のある帰結となる(状況 1)。以下の例がこの点を明確にする。測定の不確かさの区間が、30%の相対再現標準偏差から得られたものであるとすると、不確かさの区間の下限が最大濃度を超えるためには、測定される値が最大濃度の 2.5 倍を超えることが必要になるだろう。

(以下の式がそのことを示している。 $x - 2 \cdot u = 2.5 \text{ ML} - 2 \cdot 0.3 \cdot 2.5 \text{ ML} = \text{ML}$)

最大濃度での測定の不確かさを評価する、また個々の試験結果が $\text{ML} + 2U_{\text{ML}}$ を超える場合(U_{ML} は最大濃度でのばらつきを特徴づける標準偏差を表す)に、状況 1 が起きたことについて考慮するための、別のアプローチがある([21]の例を参照のこと)。もし上記の通り、測定の不確かさの区間が 30%の相対再現標準偏差の値から得られているとすると、付随する測定の不確かさの区間の下限が最大濃度を超えるためには(状況 1)、ある試験結果は、(2.5 ML というよりもむしろ) $(1 + 2 \cdot 0.3) \cdot \text{ML} = 1.6 \text{ ML}$ を超えていなければならない。

注釈: 最大残留濃度への適合試験において、状況 1～状況 3 の解釈は、Guidelines on estimation of uncertainty of results (CXG 59-2006)において広範に亘り議論されている。状況 2 と状況 3 の場合において、もし合理的な疑いを超えて、最大残留濃度を超えている、あるいは適合を示す試験結果が得られていたと、結論に至ることができないならば(関連する消費者と生産者のリスクに関連して)、決定は、国内での取組並びに取引相手間での合意に基づくこととなり、取引される貨物の受け入れに大きな影響を与えるかも知れない。この疑問は、CXG 83-2013 “Principles for the use of sampling and testing in international food trade”の中に示されている。このガイドラインは、“ある法的な限度に対するある分析結果の適合性を評価する際には、分析に起因する測定の不確かさをどの様に考慮するか、輸出国と輸入国とが合意すべきである”と述べている。

サンプリングプランにおける測定の不確かさの使用

29. General guidelines on sampling (CXG 50-2004)において、“Codex のサンプリング法は、ある特定の Codex 食品規格への適合が試験される際、公平で妥当なサンプリング手順が用いられることを確実なものとするために設計されている”と述べられている。計数による検査におけるサンプルサイズと許容数の決定、並びに計量による検査におけるサンプルサイズと受け入れ定数の決定は、ISO 規格そしてあるいは Codex ガイドラインにより与えられているサンプリング手順とサンプリングプランに基づいている。計数による

検査において、測定の不確かさは不適切であると考えられるかもしれない一方で、計量による検査における測定の不確かさの影響は説明されなければならない。該当する ISO 規格において、測定の不確かさは無視できるほど小さいと想定されている。例えば、ISO3951-1:2013 の導入部では“ISO3951 では、測定のエラーは無視できるほど小さいことが想定されている”と述べられている。

30. それにもかかわらず、ISO 3951-1 と ISO3951-2 には、測定の不確かさが無視できるほど小さくない場合を対象とした手順が示されている。より正確には、ISO 3951-1[22] の Annex B と ISO 3951-2[9]の Annex P において、測定の不確かさ σ_m がプロセス標準偏差 σ の 10%を超えて大きい場合における、サンプルサイズの増やし方が示されている。これらの手順は、“測定方法にバイアスがない場合、すなわち、測定のエラーに期待される値がゼロ”である場合にのみ、適用することができる点に留意することが重要である。言い換えると、“測定の不確かさ” σ_m は、主として併行再現性の成分によって構成されている。

31. 計量による検査において、無視できるほど小さくない測定の不確かさがどの様にサンプルサイズに影響するかについて、以下の例が示している。

32. 計量規準型サンプリングプラン(パッケージ)に基づく検査については、測定の不確かさ σ_m が無視できるほど小さくない(サンプリングの標準偏差 s あるいはプロセス標準偏差 σ の 1/10 より大きい)場合には、 $n^* = n \cdot (1 + \gamma^2)$ 、ここで $\gamma = \sigma_m / \sigma$ (プロセス標準偏差 σ は既知)、あるいは、 $n^* = n \cdot (1 + \hat{\gamma}^2)$ 、ここで $\hat{\gamma}$ は $\gamma = \sigma_m / \sigma$ の上限の推定値(プロセス標準偏差 σ は未知)のいずれかにより、サンプルサイズ n を増やすべきである。受け入れ定数 k は変わらない。より詳細は、Annex P[9]を参照のこと。この手順は、試験所バイアスが無視できるほど小さい場合に限り、使用することができる。

33. 例：事前包装されたミネラルウォーター500 アイテムで構成されたあるロットに対し、ナトリウム量の評価がされる。測定の不確かさが考慮されなければ、合意された AQL2.5% (最大濃度 200 mg/L)、また一般検査水準 II(基本となる水準)に対し、30 アイテムのサンプルが評価のために採取される(ISO3951-2, Annex A, Table A1 並びに Annex B, Table B1)。生産はよく管理されており、管理図はプロセス標準偏差 σ が 2 mg/L であること示している。測定の不確かさの標準偏差 σ_m は 1 mg/L であり、そのため、無視できるほど小さいとは言えない。 $\gamma = \sigma_m / \sigma = 0.5$ であり、 $1 + \gamma^2 = 1.25$ であるため、サンプルサイズは 38 に増加させなければならない。

34. 計量による検査(バルク)(ISO 10725:2000 バルクマテリアルを対象とした受け入れサンプリングプランと手順)に対し、優勢な測定の不確かさは、試験用試料当たりの測定数 n_M と同様に、合一試料当たりの試験用試料の数 n_T に影響を与える。サンプリングインクリメントの標準偏差 σ_I と試験用試料間の標準偏差 σ_P の両方が、知られているべきであり安定していなければならない測定の標準偏差 σ_M に比べて極めて小さい(1/10 未

満)場合には、測定の不確かさは優勢である。[18]中の Annex B を参照のこと。合一試料当たりのサンプルインクリメントの数 n_I は変わらず、測定の不確かさが優勢であろうとなかろうと関係が無い。根本的なサンプリングのエラーを打ち消すために、インクリメントの量を十分に大きくすべきことに留意する必要がある。

35. 例: 小麦のバルクマテリアルで構成されたあるロットについて、カドミウムの量(最大濃度が 0.1 mg/kg)が評価される。カドミウムは偏在する汚染物質であるため、特定のロットにおけるカドミウムの濃度は均一である。そのため、 σ_I と σ_P は非常に小さくなり、ここではその推定値が 0.002 mg/kg であるとする。濃度が極めて低いため、相対的に大きな測定の不確かさが得られた。そのため、対応する標準偏差 $\sigma_M = 0.02$ mg/kg は優勢である。

合一試料当たりのインクリメントの数は、 $n_I = 6$ であり、合一試料当たりの試験用試料の数は $n_T = 1$ であり、試験用試料当たりの測定の回数は $n_M = 2$ である($n_T \cdot n_M = 2$ となり、これは分析数と解釈することができる)。以下により計算される統合された標準偏

差 $\sigma_0 \sqrt{\frac{n_T - n_M}{n_I} \sigma_I^2 + n_M \sigma_M^2} \approx 0.02$ mg/kg を、相対標準偏差 $d_0 = \sigma_0 / D \approx 2$ を得るために、区

別区間 D (リスクに基づく、受け入れと拒否の水準の間の違い。ここでは 0.01 mg/kg とする)により除す。[18]の Annex B Table B1 では、試験用試料当たりの測定数 $n_M = 3$ と同様に、合一試料当たりの試験用試料数 $n_T = 6$ (総試験数 $n_M \cdot n_T = 18$)の調節した数を算出するために、この相対標準偏差 d_0 が用いられている。みて分かるとおおり、測定の不確かさが小さくなれば、試験室の追加負担は小さくなる。特に、試験試料の量は、根本的なサンプリングエラーを減らすために十分に大きくすべきである。

*Project document (REP18/MAS-Appendix IV) の“The purpose and the scope of the standard”には、以下の記述がある。

新規作業提案の目的は、内容を改善し明確にするために、測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)を見直すことである。

改定されたガイドライン(CXG 54-2004)は、ロットの評価に関する勧告を含まず、測定の不確かさの一般的な側面を網羅する。改定ガイドラインは、以下を説明する。

- ・測定結果の解釈における測定の不確かさの使用
- ・測定の不確かさと(与えられた)サンプリングプランとの関係

Literature

- [1] ISO/IEC 17025:201705 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [2] Jülicher, B. Gowik, P. and Uhlig, S., Analyst, February 1998, Vol. 123 (173–179)

- [3] Uhlig et al., *Accred Qual Assur* (2015) 20:75–83
- [4] ISO 10576-1:2003, *Statistical methods -- Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements -- Part 1: General principles*
- [5] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [6] CAC/GL 72-2009, *Guidelines on analytical terminology*
- [7] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), 2007, also known and available as JCGM 200:2012, JCGM 2012 www.bipm.org*
- [8] ISO 2859-1:1999, *Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*
- [9] ISO 3951-2:2013, *Sampling procedures for inspection by variables -- Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics*
- [10] ISO 6498:2012 *Animal feeding stuffs -- Guidelines for sample preparation*
- [11] ISO 3534-1:2006(en), *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*
- [12] EURACHEM / CITAC Guide CG 4, *Third Edition (2012) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*
- [13] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995), 2008; also known and available as JCGM 100:2008, JCGM 2008 www.bipm.org*
- [14] Eurolab technical Report No. 1/2007. *Measurement Uncertainty Revisited: Alternative Approaches to Uncertainty Evaluation*. Available as a free download from www.eurolab.org
- [15] Nordtest TR 537 ed. 3.1 (2012) *Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories*
- [16] ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011 *Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*
- [17] ISO 3951-2:2010 *Sampling procedures for inspection by variables -- Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics, revised in 2013 as ISO 3951-2:2013.*
- [18] ISO 10725:2000: *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials*
- [19] ISO 3534-2:2006 *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics*
- [20] ISO 21748:2017 *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness*

estimates in measurement uncertainty evaluation

[21] ISO 11843-2:2006 Capability of detection – Part 2: Methodology in the linear calibration case

[22] ISO 3951-1:2016 Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification of single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL