

# ユーザーズ ガイド

---

## 微生物サンプリングプランの 影響推定ツール: ロット毎の テスト

---

2011 年 6 月 21 日

## 目次

はじめに.....	3
<b>ステップ 1: 汚染プロファイルの定義.....</b>	<b>4</b>
ロット内分布.....	5
ロット間分布（オプション）.....	6
<b>ステップ 2: サンプルングプランの定義.....</b>	<b>7</b>
（生物の検出）有・無サンプルングプラン.....	9
濃度ベースサンプルングプラン.....	10
<b>ステップ 3: 分析.....</b>	<b>13</b>
分析オプション A: サンプルングプランのパフォーマンスの分析.....	14
分析オプション B: 目標を達成するためのプランの設計.....	17
分析オプション C: 微生物負荷の影響に関する研究（発売された製品）.....	19
分析オプション D: 感度分析の実行.....	21
レポート.....	25
変数入力の範囲制限.....	27
用語集.....	28

## はじめに

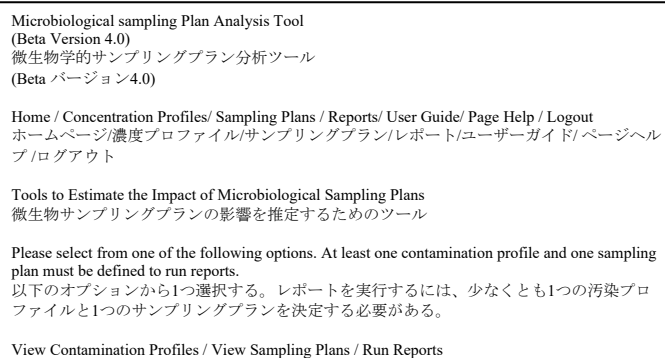
食品供給における病原体のリスクは、効果的なサンプリングプランを実施することで抑えられる可能性がある。適切な微生物学的基準を組み合わせ、適切に設計されたサンプリングプランにより、サプライチェーン内の許容できないロットの食品を特定でき、リスクを軽減するための措置を講じることができる。

この Web ベースのツールの目標の 1 つは、抜き取り検査に関するサンプリングプランのパフォーマンスを評価することである。基本的に、これには製品の汚染のレベルとパターンを考慮して、特定されたサンプリングプランの下でロットの製品の不合格率を計算することが含まれる。感度分析では個別のサンプリングプランパラメータの値を変更した場合の影響が調査可能となる。

さらに、特定のハザード濃度に対して望ましい不合格率をもたらすさまざまなパラメータに適切な値を提供することにより、ユーザーが効果的なサンプリングプランを設計するのを支援することも本ツールの目的である。

最後に、不合格とされたロットが商取引から除外されるという想定の下で、本ツールは、選択された食品汚染プロファイルに対して、所定のサンプリングプランを課すことから生じるリスクの削減を計算する。

(生物の検出) 有・無サンプリングプランのほかに、2 クラスまたは 3 クラスの濃度ベースサンプリングプランが考えられる。



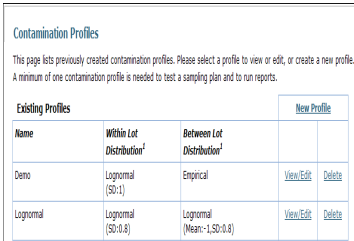
本ツールの主要コンポーネントは、ホームページの上部または中央にあるハイパーリンクのメニューから利用できる。分析は特定の計画を決定または選択できる[**Sampling Plans**]のリンクを通じて実行できる。

初めての方は、以下の3つの手順に従うこと。入力値の許容範囲はこのドキュメントの最後に一覧表示されている。ユーザーの利便性と、本モデルの計算能力およびランタイムとのバランスを保つために、何らかの制限が必要となる。

用語集も用意されている。

## ステップ 1: 汚染プロファイルの定義

ログインすると、ユーザーは[View/Edit]ボタンを使用して既存の濃度プロファイル編集するか、[New Profile]をクリックして新規プロファイルを作成する。



**Contamination Profiles**  
汚染プロファイル

This page lists previously created contamination profiles. Please select a profile to view or edit, or create a new profile. A minimum of one contamination profile is needed to test a sampling plan and to run reports.

このページには、以前に作成された汚染プロファイルが一覧表示される。表示または編集するプロファイルを選択するか、新しいプロファイルを作成されたい。サンプリングプランをテストし、レポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

Existing Profiles    New Profiles


**Contamination Profiles**  
汚染プロファイル

This page lists previously created contamination profiles. Please select a profile to view or edit, or create a new profile. A minimum of one contamination profile is needed to test a sampling plan and to run reports.

このページには、以前に作成された汚染プロファイルが一覧表示される。表示または編集するプロファイルを選択するか、新しいプロファイルを作成されたい。サンプリングプランをテストし、レポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

Existing Profiles    New Profiles

各プロファイルに名前と所定の説明を付けることができる。プロファイルのリストが追加入力されると、定義されたパラメータの概要を含むプロファイルの名前が既存のプロファイルのリストに含まれる。



**Define Contamination Profile: Name and Description**  
汚染プロファイルの定義: 名前と説明

Overview   Profile Name   Within Lot   Between Lot (optional)

Current Profile: **New Profile**

Please enter a unique name for this contamination profile as well as description.

Profile Name:

Description:

**Define Contamination Profile: Name and Description**  
汚染プロファイルの定義: 名前と説明

Overview   Profile Name   Within Lot   Between Lot (optional)

概要   プロファイル名   ロット内   ロット間 (オプション)

Current Profile: **New Profile**

現在のプロファイル: 新しいプロファイル

Please enter a unique name for this contamination profiles as well as description.  
この汚染プロファイルの一意の名前と説明を入力する。

Profile Name: **New Profile**  
プロファイル名: 新しいプロファイル

Description  
説明

プロファイルが作成(またはプロファイルの一つが選択されて編集)されると、ユーザーは製品の、単一ロット内のハザード濃度の偏差と複数ロット間のハザード濃度の平均値のばらつきを記述する。

### バックグラウンド

ロット間の算術平均ハザード濃度の分布はロット間分布を構成する (図 1)。図 1 では、ほとんどのロットの算術平均ハザード濃度は  $-0.8 \log_{10} \text{ cfu/g}$  である(ロット内分布「A」で表される)。最も汚染度の高いロット(ロット内分布「B」で表される)の算術平均ハザード濃度は  $2.2 \log_{10} \text{ cfu/g}$  に近い。

異なるロットのロット内分布は同じ標準偏差を持ち、平均ハザード濃度によってのみ区別されることを留意すること。

例示では、ロット内分布とロット間分布は偶然 (対数スケールで) 正常となっているが、実際には同じである必要はない。

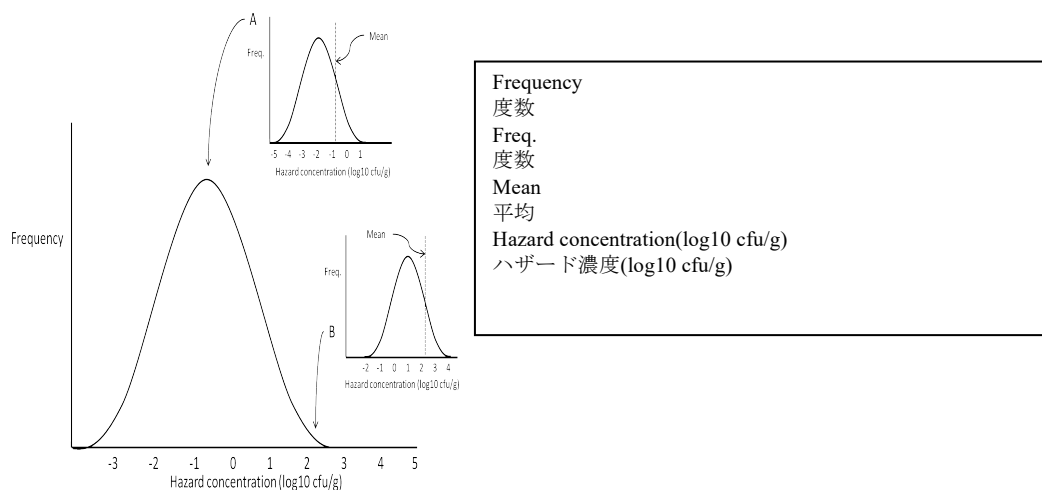


図1. ハザード濃度の選択したロット内分布とロット間分布との関係

## ロット内分布

ロット内分布とは、ロット内の異なる領域または（液体・流動物質の）量における濃度のばらつきを指す。これは、「1つのロットを考えると、そのロット内のさまざまなポイントでの濃度の違いは?」という質問に答えるものである。

ドロップダウンメニューの分布の選択肢には、対数正規、対数均一、対数三角、およびガンマ分布がある。いずれかの分布を選択すると、その分布に必要な入力が表示され、ユーザーを定義できる。

すべての濃度は、対数変換スケールで特定されている。log<sub>10</sub>スケールが想定されているため、対数均一分布と対数三角分布は、それぞれ単に均一分布と三角分布と呼ばれる。

ロット内で予想される平均濃度付近の分散の程度を説明は次のようにする。

- 対数正規分布では、 $\log_{10}$  スケールで、ロット内の濃度分布の標準偏差を指定する必要がある。
- 対数均一分布では、ハザード濃度の範囲、つまり最大濃度と最小濃度の差を  $\log_{10}$  スケールで表す必要がある。
- 対数三角分布では、ハザード濃度の範囲の指定も必要とする。ロット内分布の場合、三角分布は  $\log_{10}$  スケールでのモードに関して対称であると想定されることに留意すること。
- ガンマ分布では、 $\log_{10}$  スケールで、ロット内の濃度分布の標準偏差を指定する必要がある。

Within Lot Distribution: <input type="text" value="Uniform"/>	Within Lot Distribution: Uniform ロット分布内: 均一
Within Lot Parameter(s): <input type="text" value="Uniform Log Range"/> <input type="text" value="1"/>	Within Lot Parameter(s): Uniform Log Range Range: 0.1 to 3 ロットパラメータ内: 均一なログ範囲

ロット内分布は、検出可能な微生物負荷、発売された（最終）製品に残っている微生物負荷の割合、承認された製品と最終製品の平均汚染、動作特性曲線、および望ましいサンプリングプラン特性の計算に必要である。これらの機能については、このガイドの「サンプリングプランパフォーマンスの分析」セクションで詳しく説明する。

## ロット間分布（オプション）

**ロット間**分布とは、異なるロット間の算術平均濃度の偏差を指す（上図1参照）。これは、「ロット内のハザードの平均汚染濃度を考慮する場合、この平均値は製品の異なるロット間でどの程度変動するか?」という質問に答えるものである。ロット間分布の定義はオプションであり、ユーザーが次の結果のいずれかを知りたい場合にのみ必要である。

- サンプル前の平均濃度、
- テスト済みの承認された製品の平均濃度、
- 承認されたすべての製品の全体的な平均濃度、
- 不合格とされたテスト済みロットの割合、
- 不合格とされたすべてのロットの割合、
- 残りの微生物負荷の割合。

分布を記述するオプションは、対数正規分布、対数均一分布、対数三角分布、および対数経験分布である。すべての濃度は対数変換スケールで指定される。 $\log_{10}$ スケールが想定されているため、便宜上、対数均一、対数三角および対数経験的分布は、それぞれ均一、三角および経験（または「累積」）と呼ばれる。

ロット内分布を定義する場合と同様に、ユーザーはドロップダウンメニューを使用して希望する分布を選択できる。選択後、ユーザーが定義に必要な入力データが表示される。

Define Between Lot Distribution  
 ロット間分布の定義  
 Between Lot Distribution Lognormal  
 ロット間分布 対数正規間  
 Parameters (Log Concentration);  
 パラメータ(対数濃度):  
 Lognormal Mean  
 Range: -4 to 4  
 対数正規平均  
 範囲: -4 から 4  
 Lognormal SD  
 Range: 0.01 to 2  
 対数正規SD (標準偏差)  
 範囲: 0.01 から 2  
 Concentration values are on the log<sub>10</sub> scale.  
 濃度値はlog<sub>10</sub>スケール。

分布のタイプを選択すると、分布タイプ毎の代表的なパラメータに関連するさまざまな入力要件が得られる。

- 対数正規では、ロット間の平均ハザード濃度と、ロット間の平均濃度分布の標準偏差を特定する必要がある。
- 対数均一では、ロット間の最小および最大ハザード濃度を特定する必要がある。各々の値はそれぞれ汚染が最も少ないロットと最も多いロットの平均濃度を表す。
- 対数三角では、ロット間の最小、モード、および最大の平均ハザード濃度を特定する必要がある。
- 対数経験分布は、濃度と累積確率のペア値によって定義されるユーザー特定の累積分布である。範囲は最小 (累積確率 = 0) および最大 (累積確率 = 1) の濃度値を含めることによって定義される。

## ステップ 2: サンプリングプランの定義

ユーザーは、有・無（サンプリング）プランまたは濃度ベース（サンプリング）プランのモデル化を選択すること。既存のプランを表示または編集するには、[View/Edit] をクリックするか、[New Plan] をクリックして新規プランを作成すること。新規プランを作成する場合は、有・無（サンプリングプラン）または濃度ベース（サンプリングプラン）を選択すること。

**Sampling Plans**

This page lists previously created sampling plans. Please select a plan to view or edit, or create a new plan. A minimum of one sampling plan is needed to run a report.

You will also need at least one **contamination profile** to run the plan analysis tools and reports

**Existing Plans** [New Plan](#)

Name	Type	Summary		
Demo CB Plan	CB	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, m=10, M=500, Acceptable Concentrations=1, Target Reject.=95%	<a href="#">View/Edit</a>	<a href="#">Delete</a>
New CB Plan	CB	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Method=Direct Count, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, m=10, M=500, Acceptable Concentrations=1, Target Reject.=95%	<a href="#">View/Edit</a>	<a href="#">Delete</a>

**Sampling Plans**  
サンプリングプラン

This page lists previously created sampling plans. Please select a plan to view or edit, or create a new plan. A minimum of one sampling plan is needed to run a report.  
このページでは、以前に作成したサンプリングプランの一覧が示される。表示または編集するプランを選択するか、新規プランを作成されたい。レポートを実行するには、少なくとも1つのサンプリングプランが必要である。

You will also need at least one contamination profile to run the plan analysis tools and reports  
また、計画分析ツールとレポートを実行するには、少なくとも1つの汚染プロファイルが必要である。

**Existing Plans New Plan**  
既存プラン 新規プラン

Name	Type	Summary
名称	タイプ	サマリー
Demo CB Plan	CB	デモCBプラン

Percent of Lots Sampled = 30%, #Samples = 10, Method = Direct Count, Analytical Size = 1, Prob. Detect. = 95%, m = 1, M = 500, Target Reject. = 95%  
サンプリングされたロットの割合 = 30%、#サンプル = 10、方法 = ダイレクトカウント、分析サイズ = 1、確率検出 = 95%、m = 1、M = 500、目標 不合格 = 95%

**View/Edit Delete**  
表示/編集 削除

**New CB Plan CB**

[New Plan] をクリックすると、2つのプランオプション(有・無および濃度ベース)を説明するページが表示され、選択を求められる。

Plan Type:

**Plan Type Presence/Absence**  
プランタイプ (有/無)  
Create Plan Cancel  
新規プラン作成 削除

選択して[Create Plan]をクリックすると、[Plan Name]ページが開き、サンプルの特性、検出、および必要に応じて分析を定義するページが表示される。これらはページ上部にあるボタンから直接利用することもできる。

**Define Presence/Absence Sampling Plan - Name and Description**

Overview **Plan Name** Sample Size Detection Analysis

Current Plan: **New PA Plan**

Please enter a unique name for this sampling plan as well as description.

Plan Name:

Plan Type: Presence/Absence

Description:

**Define Presence/Absence Sampling Plan - Name and Description**  
有・無サンプリングプランの定義 - 名称と説明  
Overview Plan Name Sample Size Detection Analysis  
概要 プラン名 サンプルサイズ 検出 分析  
Current Plan: **New PA Plan**  
現在のプラン: 新規PAプラン  
Please enter a unique name for this sampling plan as well as description.  
このサンプリングプランの一意の名前と説明を入力する。

### バックグラウンド

有・無 (サンプリング) プランは、単一のサンプル内の任意の数の生物による汚染が検出されるかどうかによって定義される。このような計画では、ある生物を含むサンプルと 1,000 もの生物を含む別のサンプルの間に運用上の相違はない。どちらも単に「陽性」サンプルとみなされるだけである。有・無プランでは、ほとんど若しくはすべてのサンプルに生物が含まれていないと予想されるアプリケーション、および利用可能な列挙手順が日常的なテストには実用的でないときとみなされる場合に使用される可能性が最も高くなる。

濃度ベースプランでは、個々のサンプルの結果は生物の有無に関してだけでなく、採取されたサンプル中の生物の推定濃度についても評価される。



## 有・無サンプリングプラン

このオプションで定義されたサンプリングプランはテスト済みサンプルにある生物の検出に基づいている。サンプルは「陽性」または「陰性」のいずれかで明示される。濃度は測定されないためプランを策定する際に特定の濃度測定閾値を参照することは適切ではない。

### サンプル特性

サンプリングプランのサンプルを特徴付けるために、本モデルではユーザーがサンプリングされたロットの割合、単一ロットからテストされたサンプル数(n)、採取されたサンプルサイズ(グラムまたは ml)、および分析サンプルサイズ(グラムまたは ml)を定義する必要がある。

分析サンプルサイズは、最初に採取された量(採取サンプルサイズ)に関係なく、実際にテストされた製品の質量または量である。採取されたサンプルサイズの値は計算に含まれず、このフィールドは透明性を担保するためだけに含まれている。

Percent of Lots Sampled:	<input type="text" value="0.3"/>	(>0 to 100%)	Percentage of Lots Sampled: サンプリングされたロットの割合:
Number of Samples:	<input type="text" value="10"/>	(1 to 100)	Number of Samples: サンプル数:
Collected Sample Size:	<input type="text" value="10"/>	(>=1 g or ml)	Collected Sample Size: 採取されたサンプルサイズ:
Analytical Sample Size:	<input type="text" value="1"/>	(0.01 to 50 g or ml)	Analytical Sample Size: 分析サンプルサイズ:
<input type="button" value=" &lt;&lt; Previous"/>		<input type="button" value=" Next &gt;&gt;"/>	

### 検出およびロット受け入れ基準

ユーザーは、汚染の検出に関連するサンプリングプランのパラメータも特定する必要がある。これらのパラメータには、**検出確率**(またはテストサンプルに関連するカウントを伴う**テスト感度**)、**陽性サンプル数の許容数**、および**目標不合格率**が含まれる。

**検出確率**は、検査が単一の生物を検出する確率として定義され、特定のサンプルが陽性である確率に影響を与える。この値は汚染されていることが知られている陽性検査サンプルの割合と、検査サンプル中の関連する数字から推測できる。

Specify using:	<input type="text" value="Probability of Detection"/>	(page will reload if changed)	Specify using: Probability of Detection (page will reload if changed)
Probability of Detection:	<input type="text" value="0.95"/>	(>0 to 100%)	次を使用して特定する: 検出確率 (変更されるとページがリロードされる)
Acceptable Number of Positive Samples:	<input type="text" value="3"/>	(0 to one less than the # of samples [10])	Probability of Detection: 検出確率:
Target Probability of Rejection:	<input type="text" value="95"/>	(>0 to <100%)	Acceptable Number of Positive Samples: (0 to one less than the # of

テスト感度は「陽性」結果を返す確率で、テストサンプルのカウントとして特定された注目すべき数の微生物が存在しなければならない。テストサンプルのカウントに関連する**感度テスト**は**検出確率**への代替入力にすることができる。

ドキュメント「数学的特性評価」で概説されているように、これらの入力データは二項分布によって関連付けられていると想定される。

Specify using:	Test Sensitivity	(page will reload if changed)
Test Sensitivity:	0.94	(>0 to 1)
Count in Test Sample:	5	(log cfu, 0 to 6)
Acceptable Number of Positive Samples:	3	(0 to one less than the # of samples [10])
Target Probability of Rejection:	0.95	(>0 to <100%)

Specify using: Test Sensitivity (page will reload if changed)
次を使用して特定する: テスト感度 (変更されるとページがリロードされる)
Test Sensitivity:
テスト感度:
Count in Test Sample:
テストサンプルのカウント:
Acceptable Number of Positive Samples:
陽性サンプル数の許容数:
Target Probability of Rejection:
目標不合格率:

「c」で示される陽性サンプルの許容数は、許容されるテスト済みロットのサンプル間で許容される陽性サンプルの最大数である。

任意のサンプリングプランは、特定のロット不合格率とロット内ばらつきでは検出可能微生物負荷 (DML) に関連付けることができる。ユーザーが目標不合格率を特定すると、本ツールはその特定された不合格率となるロットの  $\log_{10}$  スケールの平均濃度が計算できる。この濃度は PDF レポートと感度分析結果の「検出可能な微生物負荷」という見出しの下に表示される。この DML を超える濃度のロットは目標よりも高い確率で不合格とされる。

このページの[Next]ボタンをクリックすると、ユーザーは[Analysis Tools]ページに移動し、説明されているサンプリングプランの対象となる汚染プロファイルを1つ以上選択できる。

## 濃度ベースサンプリングプラン

このオプションで定義されたサンプリングプランは、サンプル(したがってロット)中の生物の濃度の推定に基づいている。濃度ベースサンプリングプランは、2クラスプランまたは3クラスプランのいずれかとして定義でき、3クラスプランには、追加の濃度閾値が含まれているという相違点がある。この追加の閾値は、「最低限度ギリギリの」と「明白な」許容できない濃度を区別する。

### サンプル特性

有・無テストと同様に、ユーザーはサンプルロットの割合、サンプル数、および採取されたサンプルサイズと分析サンプルサイズを定義する必要がある。

有・無サンプリングとは対照的に、濃度ベースサンプリングでは、サンプルに存在する生物の数を決定するために使用される「計算方法」として、ユーザーは直接カウント法またはMPN法のいずれかを選択する必要がある。

Percent of Lots Sampled:  (>0 - 100)

Number of Samples:  (1 - 100)

Collected Sample Size:  (>=1 g or ml)

Calculation Method:

Analytical Sample Size:  (0.01 - 50 g or ml)

Percentage of Lots Sampled:  
サンプリングされたロットの割合:

Number of Samples:  
サンプル数:

Collected Sample Size:  
採取されたサンプルサイズ:

Calculation method: Direct Counting  
計算方法: 直接カウント

Analytical sample Size:  
分析サンプルサイズ:

直接カウント法では、ユーザーは分析サンプルサイズを特定する必要がある。これは、テストされているもので、かつ、生物数の基準となっている質量若しくは（液体・流動物質の）量である。

Percent of Lots Sampled:  (>0 - 100)

Number of Samples:  (1 - 100)

Collected Sample Size:  (>=1 g or ml)

Calculation Method:

Number of Dilution Levels:  (2 - 5)

Number of Trials per Dilution Level:  (2-10)

Amount of Sample in the Lowest Dilution Level:  (0.01 - 10 g or ml)

Percentage of Lots Sampled:  
サンプリングされたロットの割合:

Number of Samples:  
サンプル数:

Collected Sample Size:  
採取されたサンプルサイズ:

Calculation method: MPN  
計算方法: MPN

Number of Dilution Levels:  
希釈レベルの数:

Number of Trials per Dilution Level:  
希釈レベルあたりの試行回数:

Amount of Sample in the Lowest Dilution Level:  
最低希釈レベルのサンプル量:

MPN 法が選択された場合、本ツールは、サンプルが採取されたロットの領域でグラムあたりまたは ml あたりに存在する微生物の「最確数（最も可能性の高い数）」(MPN) を計算するために、10 進希釈系列の使用を想定する。この方法に必要なパラメータは、希釈レベルの数、希釈レベルあたりの試行回数、および最低希釈レベルのサンプル量である。MPN法では、次のセクションで説明するように、small-m と big-M の入力も必要である。

### 検出およびロット受け入れ基準

計算方法として「直接カウント」が選択されている場合、テスト感度とテストサンプルのカウントが必要である。定義については、「有/無」プラン (上記) を参照すること。

Specify using:  (page will reload if changed)

Test Sensitivity:  (>0 - 1)

Count in Test Sample:  (log cfu, 0 to 6)

Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c):  (0 - one less than the # of samples [10])

Concentration threshold for Marginal Acceptability (m):  (0.01 - 1000 cfu/g or cfu/ml)

Include Concentration Threshold for Unacceptability (M):

Concentration Threshold for Unacceptability (M):  (>m - 1000 cfu/g or cfu/ml)

Target Probability of Rejection:  (>0 - <100)

Specify using: Test Sensitivity (page will reload if changed)  
次を使用して特定する: 検出確率  
(変更されるとページがリロードされる)

Test Sensitivity:  
テスト感度:

Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): (0 to one less than the # of samples <10>)  
制限内の許容濃度数(c):(0からサンプルの#より1つ少ない<10>)

Concentration threshold for Marginal Acceptability (m):  
許容限界濃度閾値(m):

Include Concentration Threshold for Unacceptability (M):  
許容不可能濃度閾値を含める (M):

Concentration Threshold for Unacceptability (M):  
許容不可能濃度閾値(M):

Target Probability of Rejection:  
目標不合格率:

MPN法を選択した場合は、分析回収率が必要となる。これは、サンプルを汚染しているすべての生物のうち、正常にカウントされると予想される生物の割合を言う。

Specify using: Analytical Recovery Fraction (page will reload if changed)	Analytical Recovery Fraction: 95 (>0 - 100)	Specify using: Analytical Recovery Fraction (page will reload if changed) 次を使用して特定する: 分析回収率 (変更されるとページがリロードされる)
Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): 1 (0 - one less than the # of samples [10])	Concentration threshold for Marginal Acceptability (m): 10 (0.01 - 1000 cfu/g or cfu/ml)	Acceptable Number of Concentrations Within Limits (c): (0 to one less than the # of samples <10>) 制限内の許容濃度数(c):(0からサンプルの#より1つ少ない<10>)
Include Concentration Threshold for Unacceptability (M): <input checked="" type="checkbox"/>	Concentration Threshold for Unacceptability (M): 500 (>m - 1000 cfu/g or cfu/ml)	Concentration threshold for Marginal Acceptability (m): 許容限界濃度閾値(m):
Target Probability of Rejection: 95 (>0 - <100)		Include Concentration Threshold for Unacceptability (M): 許容不可能濃度閾値を含める (M):
		Concentration Threshold for Unacceptability (M): 許容不可能濃度閾値(m):

濃度ベースサンプリングプランに特異的なパラメータには、限界内許容濃度数、許容限界濃度閾値、許容不可能濃度閾値を含める、および許容不可能濃度閾値がある。

限界許容の下限は許容限界濃度閾値 (m) である。検出された生物の推定濃度が m 未満の場合、そのサンプルは許容可能とみなされる。

生物の推定濃度が m を超えるサンプルは、「かろうじて許容可能」とみなされる。1つのロットから採取されるこのようなサンプルの許容数は限界内許容濃度数 (c) となる。これは2クラスプランである。

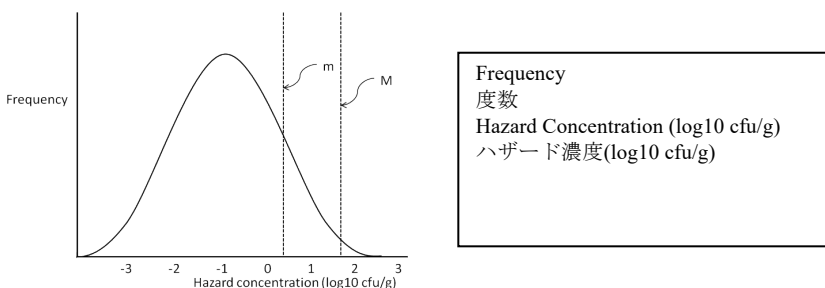


図 2. 3クラスサンプリングプランの対象となるロット内分布。推定濃度が 2 log10 cfu/g (つまり「M」を超える) のサンプルを含むロットは直ちに不合格とされる

3クラスプランを示すには(図 2 を参照) 許容不可能濃度閾値を含めるオプションを選択し、許容不可能濃度閾値 (M) を定義する必要がある (1000 cfu/g以下、若しくは1 ml あたりの許容値を決定すること)。これは、サンプルの許容限界の上限であり、いずれか1つのサンプル中の生物の推定濃度が M より大きい場合、ロット全体が M より大きいとみなされ、容認不可能とする (即ち、「明白な」不合格という結果となる)。

言い換えれば、 $m$  と  $M$  の間の推定濃度を持つサンプルの数が「 $c$ 」（限界内許容濃度数）を超えない限り、そのロットは許容されるということである。

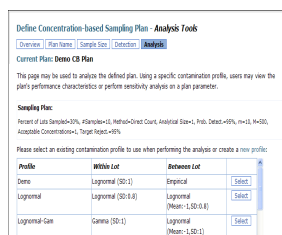
有・無プランについて前述したように、サンプリングプランはロット不合格の所与の確率とロット内ばらつきについて、**検出可能な微生物負荷 (DML)** と関連付けられる。目標不合格率が特定されている場合、本ツールは相対する DML を計算する。これは特定の不合格率をもたらすロット内の平均濃度であり、得られた値は PDF レポートおよび感度分析結果として「検出可能な微生物量」という見出しの下に表示される。この DML を超える平均  $\log_{10}$  濃度を持つロットは目標よりも高い確率で不合格とされる。

このページの [Next] ボタンをクリックすると [Analysis Tools] ページに移動する。ユーザーは説明されているサンプリングプランの対象となる汚染プロファイルを1つ以上選択できる。

## ステップ 3: 分析

### 濃度プロファイルを選択

サンプリングプランが完全に定義されると、ユーザーは以前に定義された1つ以上の汚染プロファイルを選択して、そのサンプリングプランとペアリングすること。これは、[Analysis Tools] ページの [Analysis] ボタンをクリックした後に、目的の汚染プロファイルの横にある [Select] ボタンをクリックして実行する。

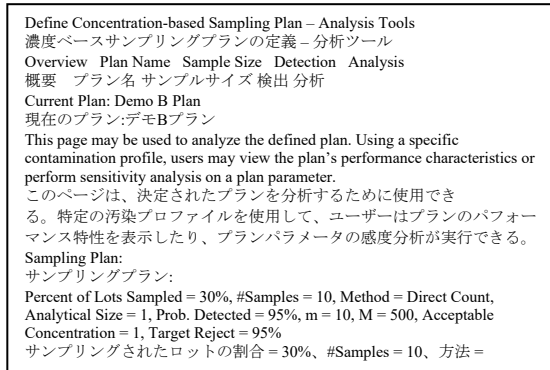
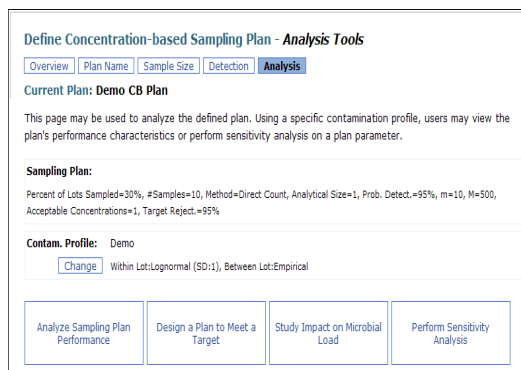


Define Concentration-based Sampling Plan – Analysis Tools  
濃度ベースサンプリングプランの定義 – 分析ツール  
Overview Plan Name Sample Size Detection Analysis  
概要 プラン名 サンプルサイズ 検出分析  
Current Plan: Demo B Plan  
現在のプラン: デモBプラン  
This page may be used to analyze the defined plan. Using a specific contamination profile, users may view the plan's performance characteristics or perform sensitivity analysis on a plan parameter.  
このページは、定義されたプランを分析するために使用できる。特定の汚染プロファイルを使用して、ユーザーはプランのパフォーマンス特性を表示したり、プランパラメータの感度分析が実行できる。  
Sampling Plan:

選択の実行後、ユーザーは次の4種類の分析から選択できる。

- プランのパフォーマンス分析: 動作特性曲線を手し、DML-Paccept ペアを表示するために使用される、
- 目標を達成するプランの設計: 特有の  $P_{\text{reject}}$  で目的の TDML を作り出すサンプリングプラン特性を見出すために使用される、

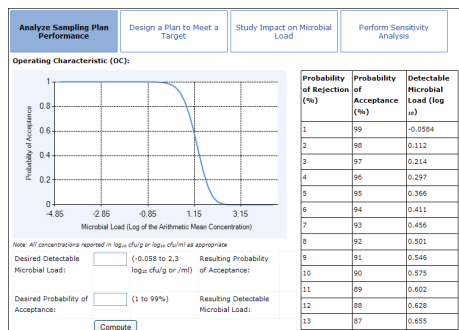
- 微生物負荷に対する影響の調査: 発売された製品が微生物負荷に与えるサンプリングプランの影響（即ち、リスク低減）を推定するために使用される、
- 感度分析の実施: 結果に対する個々のパラメータ値の影響を評価するために使用される



これらのうちのいずれかを選択すると、適切なモデルを実行できる新しいページが開く。その後、本ツールは結果を計算する。このプロセスでは結果が数分かかる場合があることに留意すること。その後、結果が同じページに表示される。

### 分析オプション A: サンプリングプランのパフォーマンスを分析する

[Analyze Sampling Plan Performance] ボタンをクリックすると、課されたロット内分布とサンプリングプランに沿って、本ツールを作成する。OC 曲線は、各平均(ロット内)ハザード濃度を特定の不合格率に関連付けるため、さらに、特殊な平均濃度に対する **Project** を見つけるために、または逆に、所定の割合で不合格とされる平均濃度の値を見つけるために使用できる。



Analyze Sampling Plan Performance  
 サンプルングプランのパフォーマンス分析  
 Design a Plan to Meet a Target  
 目標を達成するためのプランの設計  
 Study Impact on Microbial Load  
 微生物負荷に対する研究の影響  
 Perform Sensitivity Analysis  
 感度分析の実施  
 Operating Characteristic (OC):  
 動作特性曲線 (OC 曲線)  
 Probability/Acceptance  
 確率/受け入れ  
 Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)

これらの値は、グラフから読み取るか、提供されているlook-upテーブルから取得するか(一般的なパーセンタイルの場合)、または望ましい受容確率、若しくは望ましい検出可能な微生物負荷のいずれかを特定して、対応する値を本ツールに入力することで取得できる。

Desired Detectable Microbial Load:  Resulting Probability of Acceptance:

Desired Probability of Acceptance:  Resulting Detectable Microbial Load:

Desired Detectable Microbial Load:  
 望ましい検出可能な微生物負荷:  
 Resulting Probability of Acceptance:  
 結果として得られる受容確率:  
 Desired Probability of Acceptance:  
 望ましい受容確率:  
 Resulting Detectable Microbial Load:  
 結果として検出可能な微生物負荷:  
 Compute  
 計算する

上記の例では、ユーザーは[98]と入力して[Compute]をクリックした。本ツールは、結果として検出可能な微生物負荷として 0.112 log<sub>10</sub> cfu/g を返している。換言すれば、ある製造業者が問題のサンプリングプランの下でロットの少なくとも 98% の合格率が必要な場合、それらのロット全体の平均微生物濃度は 0.112 log<sub>10</sub> cfu/g 以下である必要がる。

逆に、その製造業者が追加対策なしでロット全体が 0.2 log<sub>10</sub> cfu/g の平均濃度を達成できる場合、以下に示すように、この値を入力することで問題のサンプリングプランの下で予測される合格率の取得が可能となる。



Desired Detectable Microbial Load:	<input type="text" value="0.2"/> (-0.058 to 2.3)	Resulting Probability of Acceptance:	97%
Desired Probability of Acceptance:	<input type="text" value=""/> (1 to 99%)	Resulting Detectable Microbial Load:	<input type="text" value=""/>
<input type="button" value="Compute"/>			

Desired Detectable Microbial Load:  
 望ましい検出可能な微生物負荷:  
 Resulting Probability of Acceptance:  
 結果として得られる受容確率:  
 Desired Probability of Acceptance:  
 望ましい受容確率:  
 Resulting Detectable Microbial Load:  
 結果として検出可能な微生物負荷:  
 Compute  
 計算する

その製造業者は、ロット全体の平均ハザード濃度が 0.2 log<sub>10</sub> cfu/g の場合、97% の受容確率でロットが受け入れられると予想されることを学習する。

### バックグラウンド

この動作特性曲線はサンプリングプランの仕様に沿って、log<sub>10</sub> スケールの濃度の実際の平均値の関数として、テスト済みロットの受容確率を示している。この計算はテスト済みロットにのみ適用されるため、テスト済みロットの割合はこの特性評価に含まれていないことに留意すること。合格(または不合格)の確率とペアリングになっている各平均濃度は、その確率に関連する「検出可能な微生物負荷」(算術平均の対数として表される)と呼ばれる。

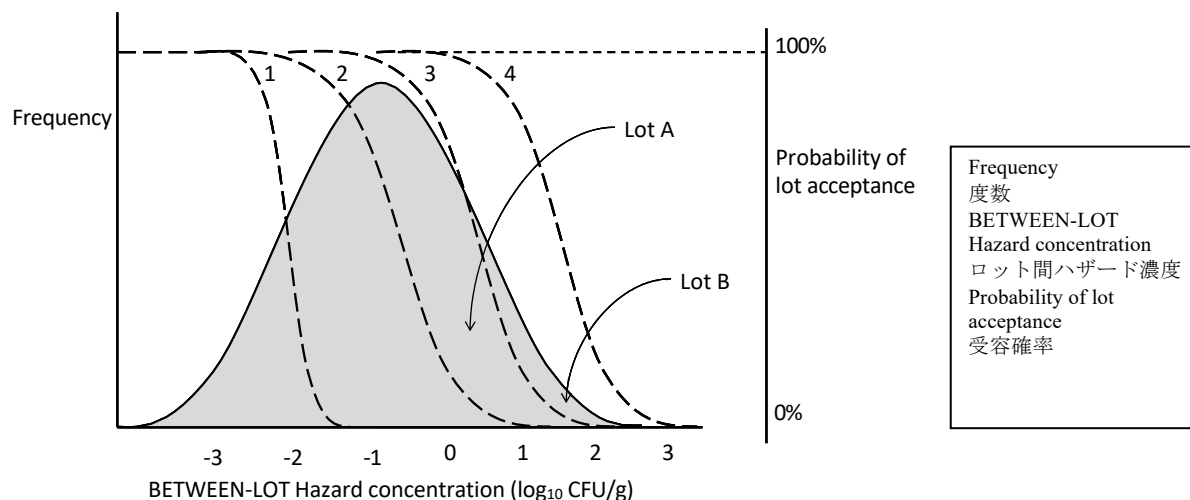


図 3. 4つの異なるサンプリングプランを表す4つの異なるOC曲線がここに示されている。図表の分布からのロットは他の3つのプランよりもOC曲線4で示されるサンプリングプランの下で受容確率が高くなる

図 3 のOC曲線では、平均ハザード濃度 0.2 log<sub>10</sub> cfu/g のロット(ロットA等)は、平均濃度が1.7 log<sub>10</sub> cfu/g (ロットB等)のロットよりも受容確率が高く(また、不合格率は低く)なっている。また、ロットAは、OC曲線番号2で表されるプラン(約 5%)よりもOC曲線番号3で表されるサンプリングプランの方が受容確率(約 60%)が高いことも事実である。



## 望ましい検出可能な微生物負荷と望ましい受容確率

各 OC 曲線はハザード濃度によって定義される一連のポイントと、サンプリングプランによって決定される関連する受容確率で構成されている。したがって、合格（または不合格）の各確率は特別な「検出可能な微生物負荷」に関連付けられており、その逆も同様である。

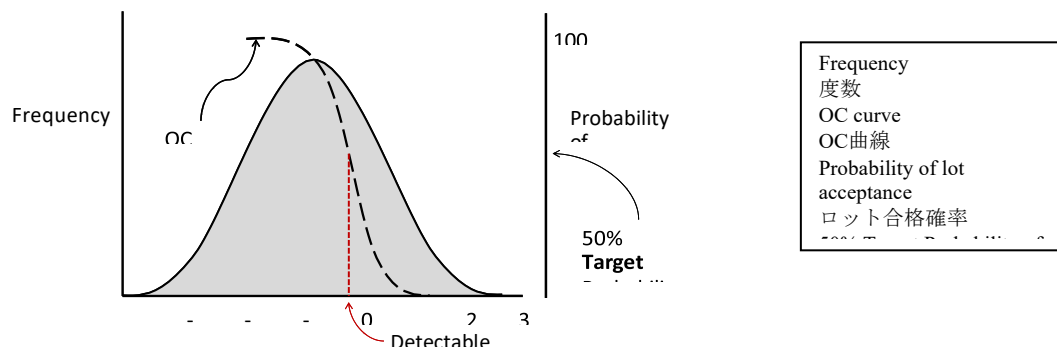


図 4。ユーザーは、望ましい受容確率を特定することもできる。本ツールは特定されたサンプリングプランの下で関連する検出可能な微生物負荷を返す

たとえば図 4 では、ユーザーが 50% を目標受容確率として特定し、テスト済みロットの半分が不合格とされるシナリオを説明している。OC 曲線から、この不合格率に関連する検出可能な微生物負荷が  $-0.2 \log_{10} \text{ cfu/g}$  であるという結果が得られる。

## 分析オプション B: 目標を達成するためのプランの設計

### 目標検出可能微生物負荷と望ましい不合格率の選択

ユーザーは、*目標検出可能微生物負荷 (TDML)* と関連する不合格率 (*望ましい不合格率*) を特定できる。また、検出可能な微生物負荷はロット内分布の  $\log_{10}$  スケールの算術平均によって測定される。

### バックグラウンド

TDML と特定された不合格率が固定されている場合、OC 曲線を変更してその値のペアを含める必要がある。平たく言えば、サンプリングプラン自体を変更する必要がある。さらに、ユーザーはこの分析オプションの下で変更するサンプリングプラン特性を選択する。本ツールは平均が TDML にあるロットが望ましい確率で確実に不合格とされるように、サンプリングプランの他の属性を考慮して、課す必要があるこの特性の値を計算する (図 5 を参照)。

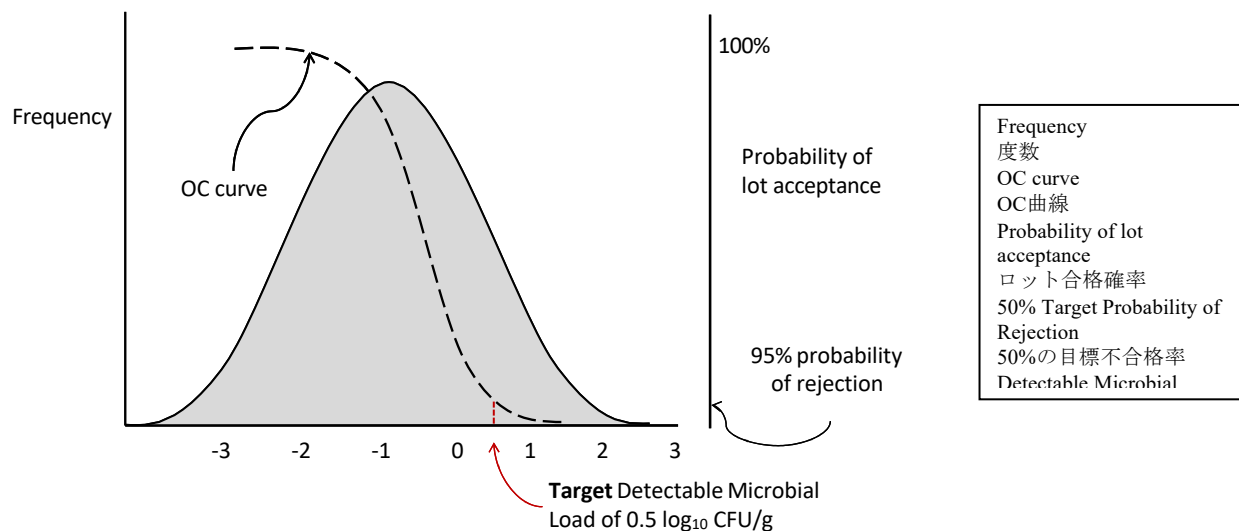


図 5.ロット間分布および TDML は  $0.5 \log_{10} \text{ cfu/g}$  に設定、不合格率は 95%。このサンプリングプランでは平均濃度が  $0.5 \log_{10} \text{ cfu/g}$  のロットの 5% が承認される

### 異なるパラメータの選択

TDML を望ましい Preject に合致するサンプリングプラン特性の計算に使用できるオプションは、有・無プランと濃度ベースプランで異なり、ドロップダウンメニューで提供される。有・無プランの場合、ユーザーは「TDMLに合致するために必要なサンプル数、許容可能な陽性数、または分析サンプルサイズ」のいずれかを計算することを選択できる。その他のすべてのプラン特性は、プランで定義されたままになる。濃度ベースプランの場合、ユーザーは「サンプル数、分析サンプルサイズ、限界内の許容濃度数、Small- $m$  ( $m$ ) または Big- $M$  ( $M$ )」のいずれかを計算することを選択できる。

Analyze Sampling Plan Performance	<b>Design a Plan to Meet a Target</b>	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
-----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------	------------------------------

Target Detectable Microbial Load:	<input type="text" value="-1"/> (-5 to 5 log <sub>10</sub> cfu/g or ml)
Desired Rejection Rate:	<input type="text" value="95"/> (0.001 to 99.999 %)
Parameter to Vary:	<input type="text" value="Number of samples (N)"/> <input type="button" value="Compute"/>
Resulting Plan:	

Analyze Sampling Plan Performance	サンプリングプランのパフォーマンス分析
Design a Plan to Meet a Target	目標を達成するためのプランの設計
Study Impact on Microbial Load	微生物負荷に対する研究の影響
Perform Sensitivity Analysis	感度分析の実施
Target Detectable Microbial Load	目標検出可能微生物負荷
Desired Rejection Rate	望ましい不合格率
Parameter to vary	Number of samples (N)
異なるパラメータ	サンプル数(N)
	<input type="button" value="Compute"/>

たとえば、 $-1 \log_{10} \text{ cfu/g}$  と 95% の Preject の TDMLを特定した場合、ユーザーは以前に定義された他のサンプリングプラン特性を考慮して、本ツールが必要な数のサンプル「N」を返すように要求できる。本ツールは「c」を計算して、平均濃度が  $-1 \log_{10} \text{ organisms / グラム}$  (10 グラムあたり 1 organism) のロットが 95% の確率で確実に不合格となるようにすること。

Target Detectable Microbial Load:	<input type="text" value="-1"/> (-5 to 5 log <sub>10</sub> cfu/g or ml)																		
Desired Rejection Rate:	<input type="text" value="95"/> (0.001 to 99.999 %)																		
Parameter to Vary:	<input type="text" value="Number of samples (N)"/> <input type="button" value="Compute"/>																		
Resulting Plan:	<table> <tr> <td>Percent of Lots Sampled:</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>Number of Samples:</td> <td><input type="text" value="75"/></td> </tr> <tr> <td>Method:</td> <td>MPN</td> </tr> <tr> <td>Lowest Dilution:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Recovery Fraction:</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>m:</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>M:</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Acceptable Concentrations:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Target Rejection Rate:</td> <td>95%</td> </tr> </table>	Percent of Lots Sampled:	30%	Number of Samples:	<input type="text" value="75"/>	Method:	MPN	Lowest Dilution:	1	Recovery Fraction:	95%	m:	10	M:	500	Acceptable Concentrations:	1	Target Rejection Rate:	95%
Percent of Lots Sampled:	30%																		
Number of Samples:	<input type="text" value="75"/>																		
Method:	MPN																		
Lowest Dilution:	1																		
Recovery Fraction:	95%																		
m:	10																		
M:	500																		
Acceptable Concentrations:	1																		
Target Rejection Rate:	95%																		

Target Detectable Microbial Load	目標検出可能微生物負荷
Desired Rejection Rate	望ましい不合格率
Parameter to vary	Number of samples (N) 異なるパラメータ サンプル数(N)
Compute	計算する
Resulting Plan	結果として得られるプラン
Percent of Lots Sampled	サンプリングされたロットの割合
Number of Samples	サンプル数
Method MPN	方法MPN
Lowest Dilution	最低希釈率
Recovery Fraction	

## 分析オプション C: 微生物負荷に対す 売された製品)

## る影響の研究 (発

このオプションでは、ユーザーは商業用に発売された製品のハザード負荷に対するサンプリングプログラムの影響の測定値を取得できる。換言すれば、所与のサンプリングプログラムから生じるリスク低減を評価することができる。この計算は部分的には「サンプリングプラン」でユーザーが特定したテストを受けるすべてのロットのパーセンテージに基づいている。

単にボタンをクリックするだけで十分である。これ以上の入力はいらない。

### バックグラウンド

平均濃度プレサンプリングは不合格となる前のロット間分布の平均である。

特定されたサンプリングプランに関連付けられているOC曲線を指定すると、本ツールは不合格とされたテスト済みロットの割合、さらに(テスト済みおよび)承認された製品の平均濃度が計算できる。次に、ユーザーが特定したサンプリング強度の値(即ち、テスト済みロットの割合)を指定すると、本ツールは不合格とされたすべてのロットの割合と、最終製品(テスト済みおよび未テスト)の平均濃度が計算できる。後者は下図7に示されたポストサンプリングの平均値である。

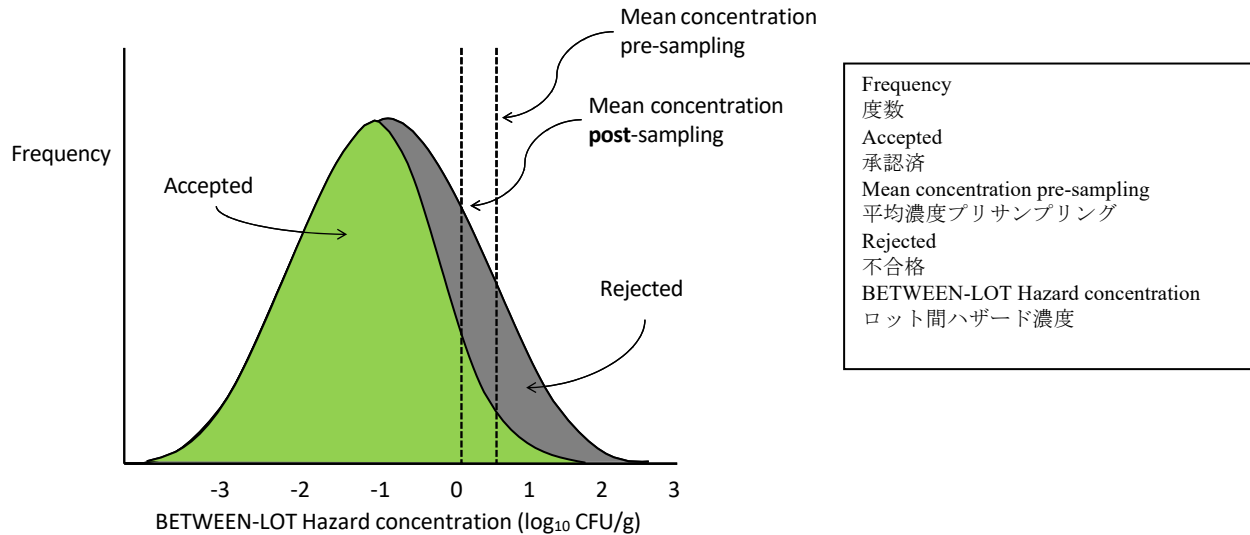


図 6. プレサンプリング平均に対するポストサンプリング平均の比率 (非対数単位) はテスト済みロット内に残っている微生物負荷の割合を反映している

プレサンプリングの平均値に対するポストサンプリングの平均値の比率は、サンプリングプログラム以降に発生したリスク減少を示している。たとえば、0.5のプレサンプリング平均と比較した0のポストサンプリング平均は1 cfu/g から 3.16 cfu/g の比率、または残りの微生物負荷の 3 分の 1弱が残っていることを示している。これはテスト済みロットの割合が 100% の場合のリスク減少になる。実際には、このリスク減少はテスト済みロットの割合にのみ適用される。未テスト製品に残っている微生物負荷の割合は 100% である。

この情報を使用して、次の式に従って残りの微生物負荷の割合が得られる。

$$\text{未検査の割合} \times 100\% + \text{テスト済みの割合} \times (10^{\text{ポストサンプリング平均}} / 10^{\text{プレサンプリング平均}})$$

したがって、プレサンプリングのすべてのロットの算術平均濃度が -1 であり、ポストサンプリングの濃度が -2 である場合、ポストサンプリングの残りの微生物負荷の割合は 0.01/0.1 またはすべてのロットがテストされた場合は 0.1 になる。ただし、ロットの 10% のみがテストされた場合、 $0.9(1) + 0.1(0.1)$  または 0.91 になる。

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	Perform Sensitivity Analysis
Mean Concentration Pre-Sampling	1.3	Percentage of Microbial Load Remaining	72%
Mean Concentration in Accepted Product	0.026	Percentage of All Lots Rejected	0.12%
Overall Mean Concentration in Final Product	1.2	Percentage of Tested Lots Rejected	0.40%

Note: All concentrations reported in log<sub>10</sub> cfu/g or log<sub>10</sub> cfu/ml as appropriate

Analyze Sampling Plan Performance	サンプリングプランのパフォーマンス分析
Design a Plan to Meet a Target	目標を達成するためのプランの設計
Study Impact on Microbial Load	微生物負荷に対する研究の影響
Perform Sensitivity Analysis	感度分析の実施
Mean Concentration Pre-Sampling	平均濃度プレサンプリング
Percentage of Microbial Load Remaining	残りの微生物負荷の割合
Mean Concentration in Accepted Product	承認された製品の平均濃度
Percentage of All Lots Rejected	すべて不合格とされたロットの割合

## 分析オプション D: 感度分析の実行:

感度分析では変化するサンプリングプランパラメータを選択し、そのパラメータを変化させる範囲を定義すると次の結果を確認できる。

- 検出可能な微生物負荷、
- 平均濃度プレサンプリング、
- (テスト済みおよび) 承認された製品の平均濃度、
- 最終製品の平均濃度、
- 残りの微生物量負荷の割合、
- 不合格とされた全ロットの割合、
- 不合格とされたテスト済みロットの割合。

感度分析のために選択できるパラメータは、有・無サンプリングプランの場合、サンプル数、許容できる検出サイズ若しくは分析サンプルサイズ、また、濃度ベースプランの場合、サンプル数、分析サンプルサイズ、限界内許容濃度数、*Small-m* (「*m*」) または *Big-M* (「*M*」) である。

選択したパラメータについて、考慮する最小値と最大値、およびその範囲で実行するステップ数を定義する。たとえば、サンプル数を 5 ~ 9 サンプルの範囲で変化させる感度分析が必要な場合、最小値は 5、最大値は 9 で、5 ステップを実行する。すべての結果の OC 曲線を 1 つのプロットに表示するか、個々の OC 曲線を個別のプロットに表示するかを選択できる。

以下のスクリーンショットでは、濃度ベースプランを使用して感度分析を実行するためのさまざまなパラメータが選択されている。最初に「*c*」(「かろうじて許容できる」許容数)、次に「*m*」、最後に「*M*」である。それぞれのケースで、付随する OC 曲線はさまざまな平均ロット濃度での合格確率への影響を示し、テーブルは特定された目標不合格率の DML を提供する。さらに、このテーブルはリスク削減値を示している。これらには、ロット間汚染の入力データが特定されている必要がある。

Analyze Sampling Plan Performance
Design a Plan to Meet a Target
Study Impact on Microbial Load
Perform Sensitivity Analysis

**Parameter to Vary:** Acceptable number

Min:

Max:

# Steps: 5

Include OC Charts

Separate OC Charts

Run Analysis

**Currently Defined Values**

Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

**Analyze Sampling Plan Performance**  
サンプリングプランのパフォーマンス分析

**Design a Plan to Meet a Target**  
目標を達成するためのプランの設計

**Study Impact on Microbial Load**  
微生物負荷に対する研究の影響

**Perform Sensitivity Analysis**  
感度分析の実施

**Parameter to Vary: Acceptable number**  
変化するパラメーター: 許容数

**Min:**  
最小限に

**Max:**  
最大値

**# Steps:**  
# 手順:

**Include OC Charts**  
OCチャートを含める

**Separate OC Charts**  
個別のOCチャート

**Run Analysis**  
分析の実行

**Currently Defined Values**  
現在定義されている値

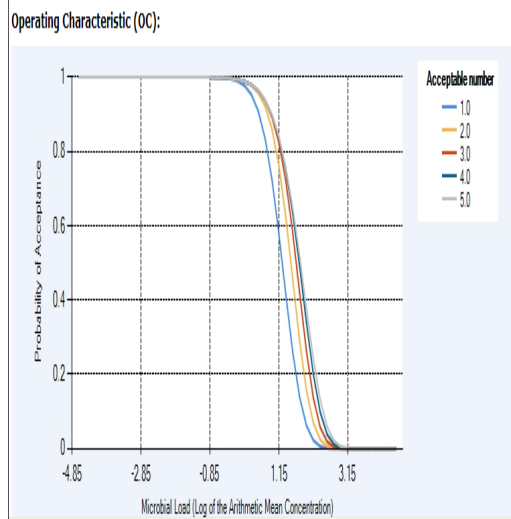
**Percentage of Lots Sampled**  
サンプリングされたロットの割合

**Number of Samples**

**Results**

Acceptable number	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
1.0	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
2.0	2.24	1.3	0.11	1.2	72%	0.073%	0.24%
3.0	2.39	1.3	0.15	1.2	72%	0.058%	0.19%
4.0	2.51	1.3	0.16	1.2	72%	0.054%	0.18%
5.0	2.60	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%

*Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate*



**Results**  
結果

**Acceptable Number**  
許容数

**Detectable Microbial Load**  
検出可能な微生物負荷

**Mean Concentration**  
平均濃度

**Pre-sampling**  
プレサンプリング

**Accepted Products**  
承認された製品

**Final Product**  
最終製品

**Percentage of;**  
各割合 ;

**Microbial Load Remaining**  
残った微生物負荷

**All Lots Rejected**  
不合格とされたすべてのロット

**Tested Lots Rejected**  
不合格とされたテスト済みロット

*Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate*  
注: log10 cfu / gまたはlog10 cfu / mlで報告されたすべての濃度は適切なものとする

**Operating Characteristic (OC)**  
動作特性(OC)

**Probability of Acceptance**  
受容確率

**Acceptable Number**  
許容数

**Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)**  
微生物負荷(算術平均濃度の対数)

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	<b>Perform Sensitivity Analysis</b>
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Parameter to Vary: m

Min:

Max:

# Steps:

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

Analyze Sampling Plan Performance  
 サンプルングプランのパフォーマンス分析

Design a Plan to Meet a Target  
 目標を達成するためのプランの設計

Study Impact on Microbial Load  
 微生物負荷に対する研究の影響

Perform Sensitivity Analysis  
 感度分析の実施

Parameter to Vary: Acceptable number  
 変化するパラメーター: 許容数

Min:  
 最小限に

Max:  
 最大値

# Steps:  
 # 手順:

Include OC Charts  
 OCチャートを含める

Separate OC Charts  
 個別のOCチャート

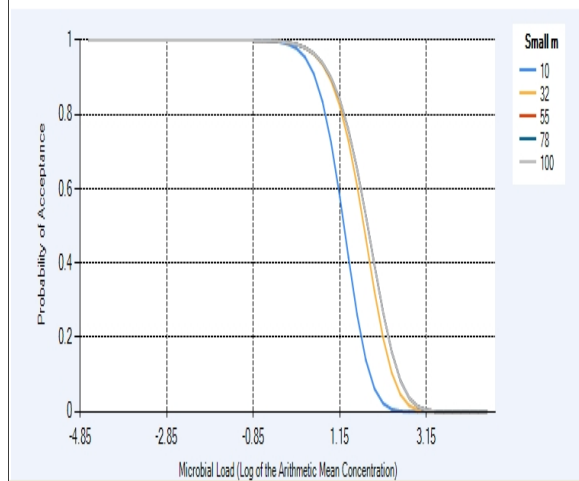
Run Analysis  
 分析の実行

**Results**

Small m	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
10	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
32	2.54	1.3	0.16	1.2	72%	0.057%	0.19%
55	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%
78	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%
100	2.70	1.3	0.17	1.2	72%	0.053%	0.18%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

**Operating Characteristic (OC):**



Results  
 結果

Small m  
 スモールm

Detectable Microbial Load  
 検出可能な微生物負荷

Mean Concentration  
 平均濃度

Pre-sampling  
 プレサンプリング

Accepted Products  
 承認された製品

Final Product  
 最終製品

Percentage of;  
 各割合;

Microbial Load Remaining  
 残った微生物負荷

All Lots Rejected  
 不合格とされたすべてのロット

Tested Lots Rejected  
 不合格とされたテスト済みロット

Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate  
 注: log10 cfu / g または log10 cfu / ml で報告されたすべての濃度は適切なものとする

Operating Characteristic (OC)  
 動作特性(OC)

Probability of Acceptance  
 受容確率

Acceptable Number  
 許容数

Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)  
 微生物負荷(算術平均濃度の対数)

Analyze Sampling Plan Performance	Design a Plan to Meet a Target	Study Impact on Microbial Load	<b>Perform Sensitivity Analysis</b>
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

Parameter to Vary: **Big m**

Min:

Max:

# Steps:

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	30%
Number of Samples:	10
Method:	MPN
Dilution Levels:	3
Dilution Trials:	3
Amount at Lowest Dilution:	1
Probability of Detection:	95%
Acceptable Number:	1
Small m:	10
Big M:	500

Analyze Sampling Plan Performance  
サンプリングプランのパフォーマンス分析

Design a Plan to Meet a Target  
目標を達成するためのプランの設計

Study Impact on Microbial Load  
微生物負荷に対する研究の影響

Perform Sensitivity Analysis  
感度分析の実施

Parameter to Vary: Acceptable number  
変化するパラメーター: 許容数

Min:  
最小限に

Max:  
最大値

# Steps:  
# 手順:

Include OC Charts  
OCチャートを含める

Separate OC Charts  
個別のOCチャート

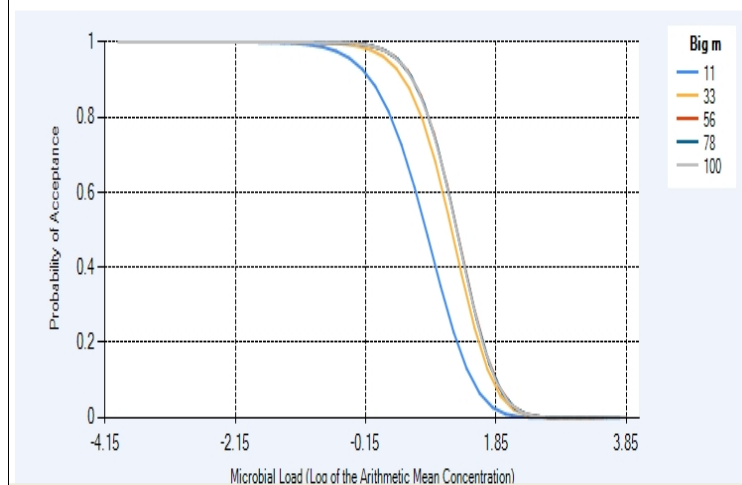
Run Analysis  
分析の実行

**Results**

Big m	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
11	1.68	1.3	-0.16	1.2	71%	0.31%	1.0%
33	1.96	1.3	-0.0040	1.2	71%	0.15%	0.50%
56	2.03	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
78	2.02	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%
100	2.01	1.3	0.026	1.2	72%	0.12%	0.40%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

**Operating Characteristic (OC):**



Results  
結果

Big M  
ビッグM

Detectable Microbial Load  
検出可能な微生物負荷

Mean Concentration  
平均濃度

Pre-sampling  
プレサンプリング

Accepted Products  
承認された製品

Final Product  
最終製品

Percentage of;  
各割合;

Microbial Load Remaining  
残った微生物負荷

All Lots Rejected  
不合格とされたすべてのロット

Tested Lots Rejected  
不合格とされたテスト済みロット

Note: All concentration reported in log10 cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate  
注: log10 cfu / g または log10 cfu / ml で報告されたすべての濃度は適切なものとする

Operating Characteristic (OC)  
動作特性(OC)

Probability of Acceptance  
受容確率

Acceptable Number  
許容数

Microbial Load (Log of the Arithmetic Mean Concentration)  
微生物負荷(算術平均濃度の対数)



## レポート

結果は、Adobe Acrobat (PDF) レポートで表示できる。[Reports]タブを選択し、目的の汚染プロファイルとサンプリングプランを選択のうえ、[Generate PDF]をクリックするだけである。表示、保存、または印刷できる PDF ファイルが生成される。サンプリングプランと汚染プロファイルが最大 10 の組み合わせで本レポートに含めることができる。選択した組み合わせの数により、PDF レポートの生成に数分かかる場合がある。

**Run Report**

Select one or more contamination profiles and sampling plans and click on "Generate Report" to get a PDF report of the results. You may select up to a maximum of 10 combinations for a single report. For example, 2 contamination profiles and 5 sampling plans makes  $2 \times 5 = 10$  combinations.

**Contamination Profiles:**

Profile	Within Lot	Between Lot	TDML	Confidence	
<a href="#">Demo</a>	Lognormal (SD:1)	Empirical	-1 (A)	0.95	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Lognormal</a>	Lognormal (SD:0.8)	Lognormal (Mean:-1,SD:0.8)	-0.49 (A)	0.95	<input type="checkbox"/>
<a href="#">lognormal, loguniform</a>	Lognormal (SD:1)	Lognormal (Mean:-1,SD:0.5)	-1 (A)	0.95	<input checked="" type="checkbox"/>

**Sampling Plans:**

<a href="#">Test PA (1)</a>	PA	Percent of Lots Sampled=1%, #Samples=15, Analytical Size=5, Prob. Detect.=1%, Accept. Pos.=0, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Test PA (2)</a>	PA	Percent of Lots Sampled=0.2%, #Samples=30, Analytical Size=1, Sensitivity=0.8, Accept. Pos.=7, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Testing</a>	PA	Percent of Lots Sampled=1%, #Samples=60, Analytical Size=15, Prob. Detect.=1%, Accept. Pos.=0, Target Reject.=95%	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Test PA plan</a>	PA	Percent of Lots Sampled=30%, #Samples=10, Analytical Size=1, Prob. Detect.=95%, Accept. Pos.=2, Target Reject.=95%	<input checked="" type="checkbox"/>

(Please be patient as this may take a few minutes to complete.)

**Run Report**  
レポートの実行

Select one or more contamination profiles and sampling plans and click on "Generate Report" to get a PDF report of the results. You may select up to a maximum of 10 combinations for a single report. For example, 2 contamination profiles and 5 sampling plans makes  $2 \times 5 = 10$  combinations.

1つまたは複数の汚染プロファイルとサンプリングプランを選択し、「レポートの生成」をクリックのうえ結果のPDFレポートを取得する。1つのレポートに対して最大 10 個の組み合わせを選択できる。たとえば、2つの汚染プロファイルと5つのサンプリングプランは、 $2 \times 5 = 10$ の組み合わせになる。

**Contamination Profiles:**  
汚染プロファイル:  
Profiles Without Lot TDML Confidence  
プロファイル ロットなし ロット間 TDML 信頼度  
Demo Lognormal (SD: 1) Empirical  
デモ 対数正規 (SD: 1) 実験に基づく  
Lognormal Lognormal (SD: 0.8) Lognormal (Mean: -1, SD: 0.8)  
対数正規 対数正規 (SD: 0.8) 対数正規 (平均: -1, SD: 0.8)  
Lognormal, loguniform Lognormal (SD: 1) Lognormal (Mean: -1, SD: 0.5)  
対数正規, 対数均一 対数正規 (SD: 1) 対数正規 (平均: -1, SD: 0.5)

**Sampling Plans:**  
サンプリングプラン:  
Test PA (1) PA

選択した汚染プロファイルにロット間汚染が定義されていない場合、関連する結果は N/A として表示され、検出可能な微生物負荷 (DML) のみが表示される。これは、ユーザーが「目標不合格率」として特定したレートでロットが結果として不合格とされうるロット内の算術平均ハザード濃度のログ記録である。

サンプリングプランが適用された汚染プロファイルにロット間の汚染分布の入力データが含まれていた

場合、次の結果を計算できる。平均濃度プレサンプリング、承認された製品の平均濃度、最終製品の平均濃度、残りの微生物負荷の割合、不合格とされたすべてのロットの割合、および不合格とされたテスト済みロットの割合。

Results:

Sampling Plan	Contamination Profile	Detectable Microbial Load Type	Mean Concentration			Percentage of			
			Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected	
Plan 1	Profile 1	PA	0.98	-0.71	-0.78	-0.73	96%	1.4%	4.6%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log10 cfu/ml as appropriate.

Results  
結果  
Sampling Plan  
サンプリングプラン  
Contamination Profile  
汚染プロファイル  
Type  
タイプ  
Detectable Microbial Load  
検出可能な微生物負荷  
Mean Concentration  
平均濃度  
Pre-sampling  
プレサンプリング

用語集から、これらの値は次のように定義される。

- 平均濃度プレサンプリング: サンプリング前の製品中の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 承認された製品の平均濃度: サンプリングプランに基づいて承認されたテスト済み製品のロット全体の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 最終製品の平均濃度: サンプリングプラン実施以降に承認された製品(未テストロットを含む)のロットの算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- 不合格とされた検査済みロットの割合: テスト済みのうち、サンプリングプランの基準に合格しなかったロットの割合。
- 不合格とされたすべてのロットの割合: サンプリングプランによって設定された基準に合格せず、商取引から除外されたとみなされるロットの割合。
- 残りの微生物負荷の割合: サンプリングプランの有効性は、残りの汚染の割合に関してここに示される。サンプリング前後の生物の算術平均濃度(サンプリングされたロット間)の比率と、サンプリングしたロットの比率から、製品商取引流通への混入を防止した割合を求める。リスク低減は製品中のハザード濃度の算術平均に比例することを前提としていることに留意すること。

## 変数入力データの範囲制限

カテゴリー	変数名	許容範囲	単位
汚染 プロファイル: ロット内	SD (対数正規)	0.01~2	log10 cfu/g
	ログ範囲 (対数均一)	0.1~3	log10 cfu/g
	対数範囲 (対数三角)	0.1~3	log10 cfu/g
汚染 プロファイル: ロット間	SD (ガンマ)	0.01~3	log10 cfu/g
	平均 (対数正規)	-4~4	log10 cfu/g
	SD (対数正規)	0.01~2	log10 cfu/g
	最小値 (対数均一)	-5~5	log10 cfu/g
	最大値 (対数均一)	-5~5	log10 cfu/g
	平均 (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	モード (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	最大値 (対数三角)	-5~5	log10 cfu/g
	濃度 (累積)	-5~5	log10 cfu/g
	確率 (累積)	>0 かつ <1	
サンプリングプラン: 有・無	サンプリングされたロットの割合	>0~100	%
	サンプル数	1~100	
	採取されたサンプルサイズ	1つ以上	gまたはml
	分析サンプルサイズ	0.01~50	gまたはml
	検出確率	>0~100	%
	テスト感度	>0~1	
	テストサンプル中のカウント (テスト感度用)	0~6	log10 cfu
	陽性サンプルの許容数	0 ~ n-1	
	目標不合格率	>0 ~ <100	%
	サンプリングプラン: 濃度ベース	サンプリングされたロットの割合	>0~100
サンプル数		1~100	
採取されたサンプルサイズ		1つ以上	gまたはml
分析サンプルサイズ (直接カウント用)		0.01~50	gまたはml
希釈度数 (MPN用)		2~5	
希釈レベルごとの試行回数 (MPNの場合)		2~10	
最低希釈レベルのサンプル量 (MPN)		0.01~10	gまたはml
分析回収率		>0~100	%
テスト感度		>0~1	
テストサンプルのカウント		0~6	log10 cfu
限界内の濃度許容数 (c)		0 ~ n-1	
許容限界の濃度閾値 (m)		0.01~1000	cfu/gまたは/ml
許容不可能の濃度閾値 (M)		>m ~ 1000	cfu/gまたは/ml
目標不合格率		>0 ~ <100	%

## 用語集

**許容可能な陽性:** (「c」と表示)。有/無プランの場合、それを超えるとロットが許容できないとみなされる陽性サンプルの最大数。

**限界内の濃度許容数:** (「c」と表示)。濃度ベースプランの場合、ロットが許容できないとみなされる「かろうじて許容可能」なサンプル結果の最大数。かろうじて許容可能なサンプルとは、2クラスプランではスモールmよりも高い濃度、または3クラスプランではスモールmとビッグMの間の濃度を持つものとして定義される。

**分析回収率:** 正常にカウントされると予想される存在する生物の割合。生物の一部を検出またはカウントできないため、100%未満の検出が予想される。

**「ビッグM」:** (「M」と表示) 食品サンプル中の危険の濃度で、それを超えるとロットが3クラス濃度ベースのサンプリングプランで自動的に許容できないものとして分類される。ここでは「容認できない閾値」とも呼ばれる。

**「スモールm」:** (「m」と表記)。食品サンプル中の危害の濃度で、それを超えるとサンプルの結果が「かろうじて許容可能」とみなされる。Mの値が特定されている場合、サンプル濃度がMを超えない限り、特定された数の限界許容サンプル(c)が承認されたロットとして許可される。参照:「限界内の濃度許容数」。

**検出可能な微生物負荷 (DML):** DMLは食品ロット内のハザード濃度分布の算術平均であり、log10スケールで表される。ユーザーが特定のサンプリングプランに対して目標不合格率を特定した場合、その確率で不合格とされる平均濃度は、検出可能な微生物負荷と呼ばれる。またはサンプリングプランを考慮して、その濃度で対応する不合格率を得るために分析中に「望ましい検出可能な微生物負荷」を特定することができる。

**Log10範囲:** 濃度のロット内分布を含む範囲 (log10 cfu/g) の大きさ。

**ロット不合格率:** ロット不合格率はサンプリングプランが原因でロットが不合格とされる確率である。したがって、これは微生物学的基準を満たさないロットが除去されると仮定して、サンプリングプランの結果として除去される製品の量を示している。

**平均 Log10 濃度:** 異なるロット間で発生する log10スケールでの濃度分布の平均または統計上の算術平均。対数変換は平均が計算される前に実行されることに留意すること。これは算術平均濃度の対数と同じではない。

**最大 Log10 濃度:** 異なるロット間の平均濃度 (log10 cfu/g) の分布の最大値。

**最小 Log10 濃度:** 異なるロット間で発生する log10 スケールでの濃度分布 (cfu/g) の最小値。

**モード Log10 濃度:** 異なるロット間で発生する log10 スケールでの濃度分布 (cfu/g) のモーダル (最頻値)、または最も可能性の高い分布。

**サンプル数:** (「n」と表示)。テスト済み単一ロットのサンプル数。

**動作特性曲線 (「OC」曲線):** DML が log10 スケールにある場合の検出可能な微生物負荷と不合格率との関係。OC 曲線の形状はサンプリングプランとハザード濃度のロット内分布によって決まる。

**サンプリングされたロットの割合:** サンプリングされ、結果として商取引から撤回される可能性のある市場向けのすべてのロットの割合。

**検出確率:** テストで単一の生物を検出できる確率。

**採取されたサンプルサイズ:** 単一ロットからの各サンプルのサイズ (グラムまたは ml)。

**分析サンプルサイズ:** テストで実際に使用されるサンプルのサイズ (グラムまたは ml)。

**希釈レベルの数:** 最確数 (MPN) 法の対象になる希釈の数。通常、MPN の計算には 3 つの希釈が使用される。実際に 3 つ以上の希釈レベルが使用される場合、本当の MPN が結果よりも大きいことを理解した上で、3 つの最も高い希釈が MPN 計算の対象になる。

**希釈レベルごとの試行回数:** MPN 計算方法では、希釈レベルごとに複数の試行が実行される。通常、各レベルで 3、5、または 10 回の試行が実行される。各希釈には同じ回数の試行が実行される。

**最低希釈レベルのサンプル量:** MPN法の場合、各試行で最も低い希釈率に分けられた採取サンプルのサイズ。

**サンプル特性:** 目標検出可能微生物量のハザード濃度を持つロットが示された確率で不合格とされるように値が調整されたサンプリングプランの選択された特性。これは「目標を達成するためのプランの設計」タイプの分析の一部である。

**ロット間の標準偏差:** 製品の個々のロット間で測定された平均濃度の対数変換された標準偏差。

**ロット内の標準偏差:** 製品の単一ロット内の平均濃度での濃度の標準偏差 (log10 cfu/グラム)。

**目標不合格率:** 目標不合格率は、サンプリングプランと併せてユーザーが特定する値である。本ツールは、そのプランにおいて目標不合格率で不合格とされる検出可能な微生物負荷を計算する。

**サンプリングによるリスク軽減:** サンプリングプログラムの結果は、次の統計に基づいて表示される。

- **平均濃度プレサンプリング:** サンプリング前の製品中の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **承認された製品の平均濃度:** サンプリングプランに基づいて承認されたテスト済み製品のロット全体の算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **最終製品の平均濃度:** サンプリングプラン実施以降に承認された製品(未テストロットを含む)のロットの算術平均濃度 (log10 cfu/グラム)。
- **不合格とされた検査済みロットの割合:** テスト済みのうち、サンプリングプランの基準に合格しなかったロットの割合。
- **不合格とされたすべてのロットの割合:** サンプリングプランによって設定された基準に合格せず、商取引から除外されたとみなされるロットの割合。
- **残りの微生物負荷の割合:** サンプリングプランの有効性は、残りの汚染の割合に関してここに示される。サンプリング前後の生物の算術平均濃度(サンプリングされたロット間)の比率と、サンプリングしたロットの比率から、製品商取引流通への混入を防止した割合を求める。リスク低減は製品中のハザード濃度の算術平均に比例することを前提としていることに留意すること。