

サンプリングに関するガイドライン (セクション4-6)

CAC/GL 50-2004



Food and Agriculture Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「サンプリングに関するガイドライン（CAC/GL 50 - 2004）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

セクション4. 単一の供給源に由来する連続ロットに関するサンプリング方式の選択

4.1 セクション4の表示内容

通常、セクション4.2及び4.3に述べるサンプリング方式は、単一の供給源に由来する連続ロットに対してのみ適用すべきである。しかし、（単一の供給源に由来する）孤立ロットの品質を記述したデータが長期間にわたって収集されている場合は、以下に述べるサンプリング方式（切替ルールを含む）を利用してよい。

本セクションでは、単一の供給源に由来する連続ロットの不適合率を調べる、一回抜取検査によるサンプリング方式の選択について述べる。

推奨されるのは、以下の特性を備える計数一回抜取検査（セクション4.2）及び計量一回抜取検査（セクション4.3）¹⁸である。

- サンプル中のアイテム数
- 合格品質水準（Acceptance Quality Level : AQL）
- 計数抜取検査方式の場合：合格判定個数 c （サンプル中の不適合品の最大個数）
- 計量抜取検査方式の場合：ロット合否判定式に含める合否判定定数 K
- 検査特性曲線

本書を読みやすくするために、またサンプリング方式をなるべく実施しやすくし、検査コストを極力抑えるために、これらの方式は以下の特性に限定する。

- AQL : 0.65%、2.5%、6.5%
- n : サンプル中のアイテム数 (2~50)
- P_{10} = 合格率10%のロット中の不適合品率 =限界品質 (Limiting Quality : LQ)
- P_{50} = 合格率50%のロット中の不適合品率
- P_{95} = 合格率95%のロット中の不適合品率

コーデックス部会及び政府（該当する場合）は、自身が設定した品質目標に基づき、これらの方式の中から選択する。この品質水準は合格品質水準によって示される。

最低合格品質水準、すなわちLQは、 n の選択及びAQLの特性から導き出される。

セクション4で推奨する一回抜取検査方式にはそれぞれ、その方式の特性（AQL、 n = サンプルサイズ、 c = ロットの合格判定個数 [計数抜取検査方式の場合]、 K = 合否判定定数 [計量抜取検査方式の場合]）を示す表、ロット中の不適合品の割合とロット合格確率の関数、特にLQすなわち合格率10%のロット中の不適合品率が示されている。さらに、AQL

¹⁸ セクション 4.3.2 の方式は孤立ロットにも適用できる。

及びサンプルサイズnに従って推奨される全ての方式を、図5のグラフに示すようにAQL別にグループに分け、検査特性 (Operating Characteristic : OC) 曲線として示した。OC曲線は、検査したロット中の不適合品の割合とロット合格確率の関係を示している。

以下に、推奨方式の表示原則を計数一回抜取検査の例 (AQL = 6.5%、n = 2、c = 0、及びn = 50、c = 7) で表 (表9) およびOC曲線のグラフ (図5) に示す。

表9：ロット合格確率、計数抜取検査方式、AQL = 6.5%

ロット中の不良率	ロット合格確率					
	n = 2, c = 0	n = 8, c = 1	n = 13, c = 2	n = 20, c = 3	n = 32, c = 5	n = 50, c = 7
	P ₉₅ = 2.53% P ₅₀ = 29.3% P ₁₀ = 68.4%	P ₉₅ = 2.64% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 40.6%	P ₉₅ = 6.63% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 36%	P ₉₅ = 7.13% P ₅₀ = 18.1% P ₁₀ = 30.4%	P ₉₅ = 8.5% P ₅₀ = 17.5% P ₁₀ = 27.1%	P ₉₅ = 8.2% P ₅₀ = 15.2% P ₁₀ = 22.4%
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5%	90.3%	94.3%	97.5%	98.4%	99%	99.7%
6.5%	87.4%	90.9%	95.2%	96.3%	98.4%	98.5%
10%	81%	81.3%	86.6%	86.7%	90.6%	87.8%
20%	64%	50%	50%	41.1%	36%	19%
30%	49%	25.5%	20.2%	10.7%	5.1%	0.7%
40%	36%	10.6%	5.8%	1.6%	0.3%	0%
50%	25%	3.5%	1.1%	0.1%	0%	0%
60%	16%	0.9%	0.1%	0%	0%	0%
80%	4.0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

図5は、ISO 2859-1規格に定められた、上記の計数抜取検査方式のOC曲線をひとつにまとめたものである。

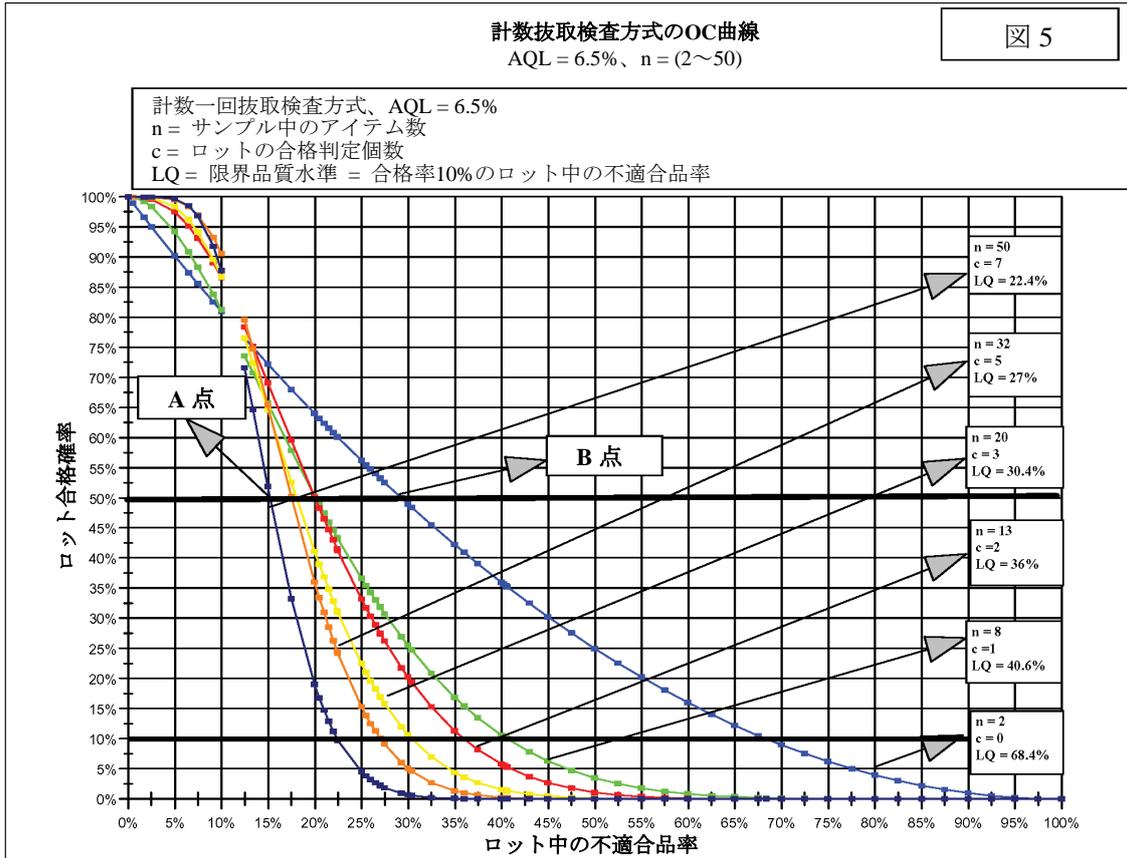
図5のA点を含む曲線は、ロットの検査サンプルのアイテム数が50個の場合を示している。サンプル中の不良品が7個未満であれば、このロットは検査で合格となる。A点の横座標 (15%) は不良品を15%含むロットを表し、縦座標 (50%) は、不良品を15%含むロットが合格になる確率を表す。

図5のB点を含む曲線は、ロットの検査サンプルのアイテム数が2個の場合を示している。サンプル中の不良品が0個未満であれば、このロットは検査で合格となる。B点の横座標 (30%) は不良品を30%含むロットを表し、縦座標 (50%) は、不良品を30%含むロットが

合格になる確率を表す。

グラフが示すように、AQLが一定の場合、サンプルサイズが大きくなるほど、不良率の高いロットが合格となる消費者危険は小さくなる。

図5：OC曲線、計数抜取検査方式、AQL = 6.5%
ロット中の不適合品率



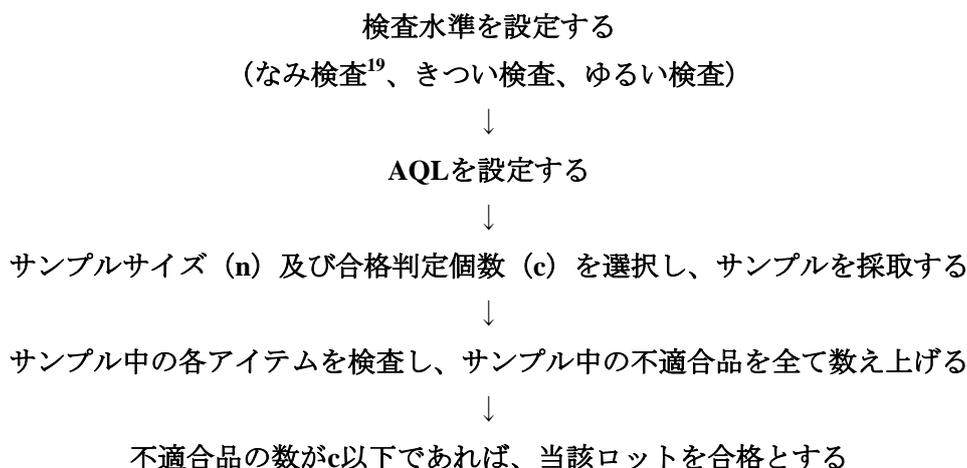
一般によく見られる検査状況におけるサンプリング方式の例を、AQL = 0.65%、2.5%、6.5%として4.2.2.1~4.2.2.3に示す。

4.2 計数抜取検査により不良率を調べる場合に推奨される一回抜取検査方式 (ISO 2859-1 : 1989より)

4.2.1 総論

かかるサンプリング方式の原則をセクション2.5.1.1に示した。

ISO 2859-1の計数抜取検査方式の適用は、以下のように要約することができる。



4.2.2 推奨される計数抜取検査方式

本書では、一般によく見られる検査状況に対応した、以下に示すような一回抜取検査方式を推奨する。これらはISO 2859-1規格から抽出したものであり、そのAQL（特に多いAQL = 0.65%、2.5%、6.5%の場合）、サンプル中のアイテム数 (n)、合否判定基準 (c) によって規定される。合否判定基準cは、ロットが合格と判定されるための、サンプル中の不良品の最大許容数を定めたものである。それぞれの方式には、ロット合格確率をロット中の不良率の関数として示した表を付す。それぞれのAQLについて、推奨される方式のOC曲線をグラフで示す。

OC曲線は、以下の式を用いて各点ごとに値を算出し、描かれたものである。

$$P_A = P[x \leq c] = \sum_{i=0}^{c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

ここで

P_A = ロットの合格確率

p = ロット中の不良率

i 及び x は全計数値 (0~c) を示す。

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

表10 (NMKL法No. 12より、参考文献5を参照) は、AQL = 0.65%、2.5%、6.5%のそれぞれ

¹⁹ なみ検査以外の検査水準は、サンプリング方式の利用者がその根拠を示すものとする。

れについて、各検査水準、ロットサイズ、合格判定個数における採取すべきアイテム数を示したものである。表はISO 2859-1の計数一回抜取検査を簡素化したものであり、きつい検査、なみ検査、ゆるい検査という3つの検査水準を設定している（2.2.16を参照）。

表10. 計数抜取検査方式

ロットサイズ (アイテム数)	検査水準			
		ゆるい検査	なみ検査	きつい検査
2~8	n	2	2	3
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
9~15	n	2	3	5
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
16~25	n	2	5	8
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
26~50	n	2	8	13
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
51~90	n	2	13	20
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
91~150	n	3	20	32
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
151~280	n	5	32	50
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
281~500	n	8	50	80
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0

501~1,200	n	13	80	125
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
1,201~1,320	n	20	125	200
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
1,321~10,000	n	32	200	315
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
10,001~35,000	n	50	315	500
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
35,001~150,000	n	80	500	800
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
150,001~500,000	n	125	800	1250
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0
500,001以上	n	200	1250	2000
	AQL = 0.65のc	0	0	0
	AQL = 2.5のc	0	0	0
	AQL = 6.5のc	0	0	0

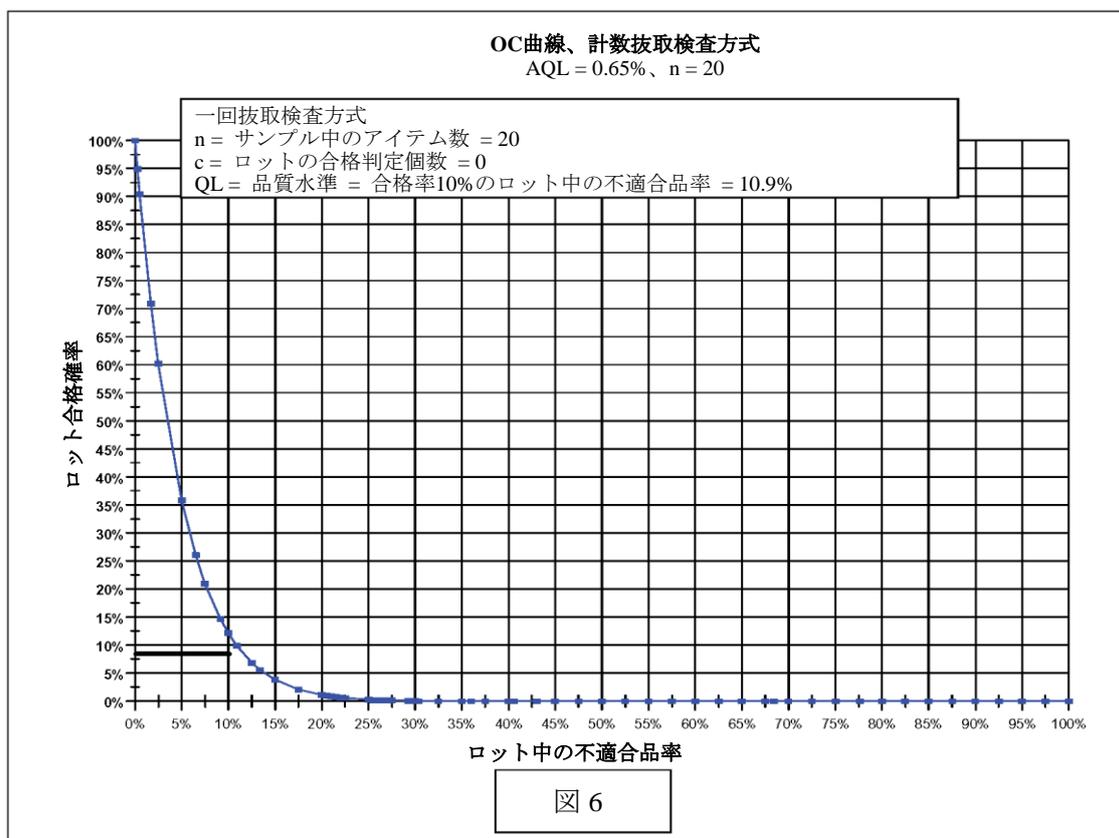
4.2.2.1 AQL = 0.65%の場合の方式（表11及び図6を参照）

表11：ロット合格確率、計数抜取検査方式、AQL = 0.65%

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式 文字コードF、AQL = 0.65%、n = 20、c = 0
0%	100%
0.05%	99%
0.25%	95%
0.525%	90%
0.65%	87.8%

1.43%	75%
3.41%	50%
5%	35.8%
6.7%	25%
10%	12.2%
10.9%	10%
13.9%	5%
15%	3.9%
20%	1.2%
20.6%	1%
30%	0.1%
35%	0%
100%	0%

図6：OC曲線、計数抜取検査方式、AQL = 0.65%

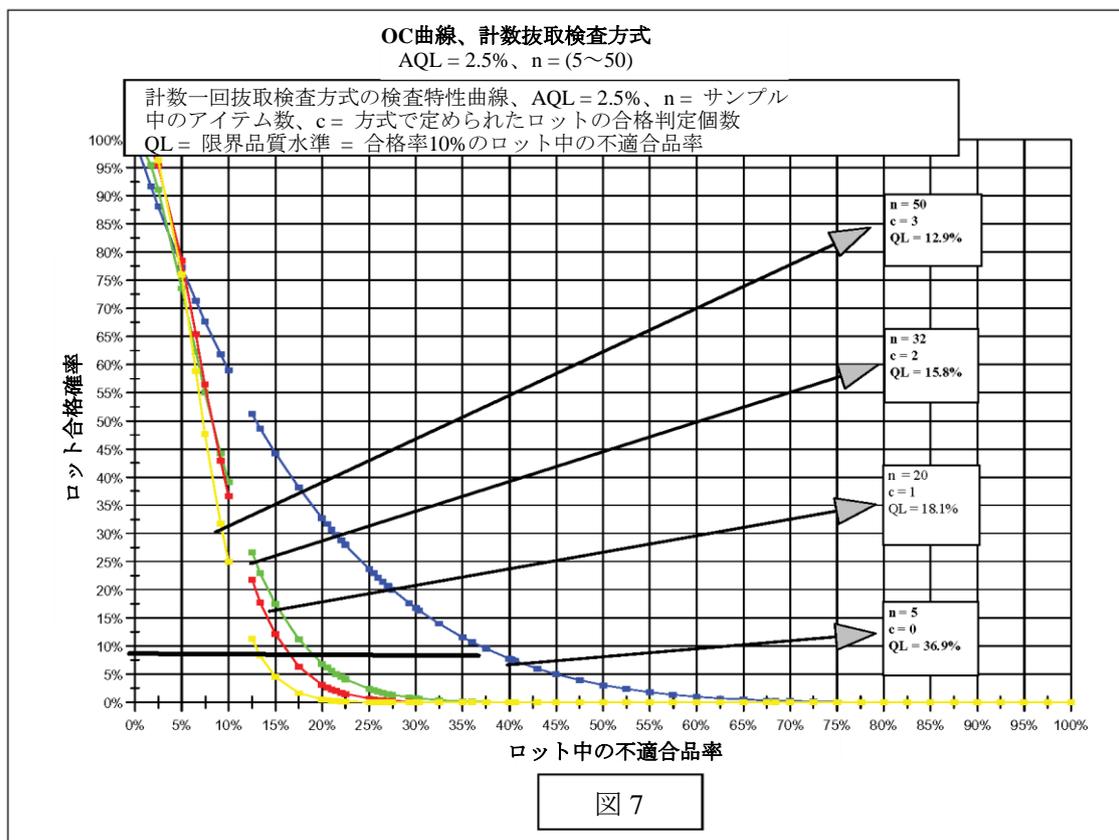


4.2.2.2 AQL = 2.5%の場合の方式（表12及び図7を参照）

表12：AQL = 2.5%の場合のロット合格確率

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードC、 AQL = 2.5%、 n = 5、c = 0 P ₉₅ = 1.02% P ₅₀ = 12.2% P ₁₀ = 36.9%	文字コードF、 AQL = 2.5%、 n = 20、c = 1 P ₉₅ = 1.8% P ₅₀ = 8.25% P ₁₀ = 18.1%	文字コードG、 AQL = 2.5%、 n = 32、c = 2 P ₉₅ = 2.59% P ₅₀ = 8.25% P ₁₀ = 15.8%	文字コードH、 AQL = 2.5%、 n = 50、c = 3 P ₉₅ = 2.77% P ₅₀ = 7.29% P ₁₀ = 12.9%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	95%	98.3%	99.6%	99.8%
2.5%	88.1%	91.2%	95.5%	96.4%
5%	77.4%	73.6%	78.6%	76%
10%	59%	39.2%	36.7%	25%
15%	44.4%	17.6%	12.2%	4.6%
20%	32.8%	6.9%	3.2%	0.6%
30%	16.8%	0.8%	0.1%	0%
40%	7.8%	0.1%	0%	0%
50%	3.1%	0%	0%	0%
≥100%	0%	0%	0%	0%

図7：OC曲線、計数抜取検査方式、AQL = 2.5%



4.2.2.3 AQL = 6.5%の場合の方式 (表13及び図8を参照)

表13：AQL = 6.5%の場合のロット合格確率

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式					
	文字コード A、 AQL = 6.5% n = 2、c = 0 P ₉₅ ²⁰ = 2.53% P ₅₀ ²¹ = 29.3% P ₁₀ ²² = 68.4%	文字コード D、 AQL = 6.5% n = 8、c = 1 P ₉₅ = 2.64% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 40.6%	文字コード E、 AQL = 6.5% n = 13、c = 2 P ₉₅ = 6.63% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 36%	文字コード F、 AQL = 6.5% n = 20、 c = 3 P ₉₅ = 7.13%	文字コード G、 AQL = 6.5% n = 32、c = 5 P ₉₅ = 8.5% P ₅₀ = 17.5% P ₁₀ = 27.1%	文字コード H、 AQL = 6.5% n = 50、c = 7 P ₉₅ = 8.2% P ₅₀ = 15.2% P ₁₀ = 22.4%

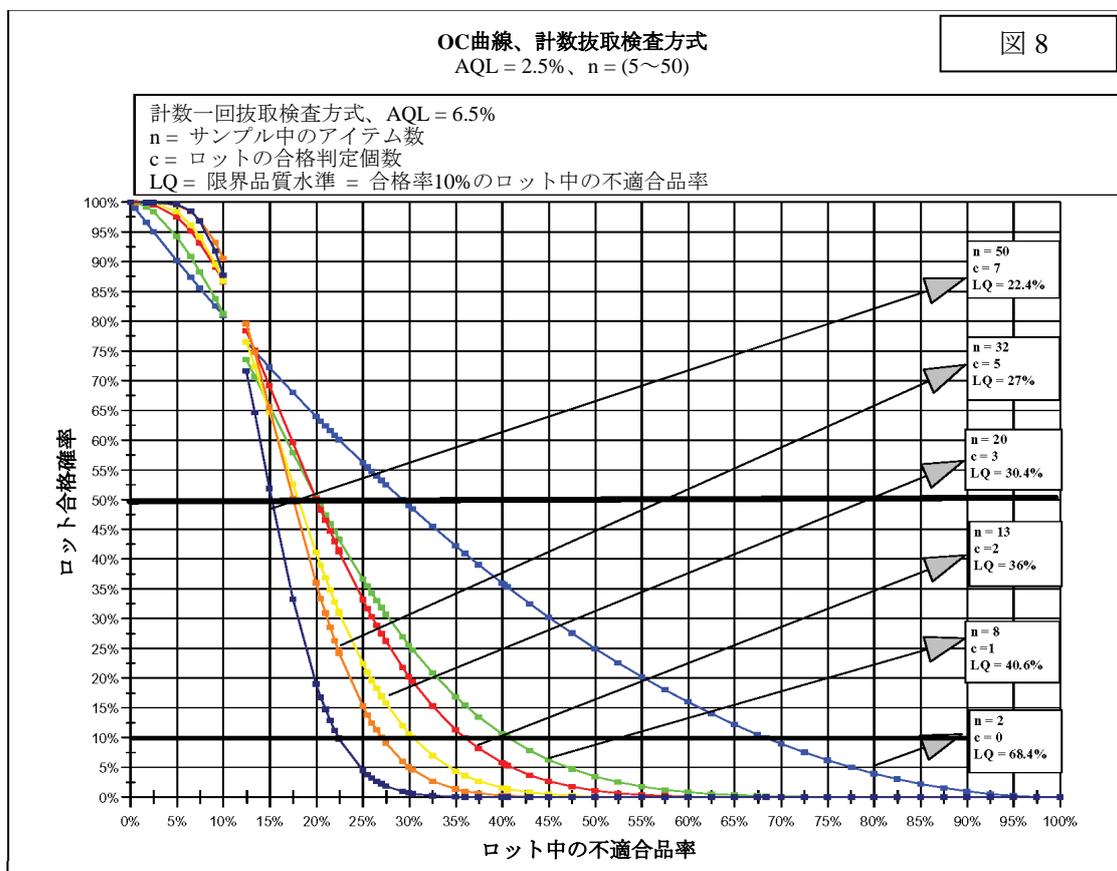
²⁰ P₉₅ = 合格率 95% のロット中の不適合品率

²¹ P₅₀ = 合格率 50% のロット中の不適合品率

²² P₁₀ = 合格率 10% のロット中の不適合品率

				P ₅₀ = 18.1%		
				P ₁₀ = 30.4%		
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5%	90.3%	94.3%	97.5%	98.4%	99.1%	99.7%
6.5%	87.4%	90.9%	95.2%	96.3%	98.4%	98.5%
10%	81%	81.3%	86.6%	86.7%	90.6%	87.8%
20%	64%	50%	50%	41.1%	36%	19%
30%	49%	25.5%	20.2%	10.7%	5.1%	0.7%
40%	36%	10.6%	5.8%	1.6%	0.3%	0%
50%	25%	3.5%	1.1%	0.1%	0%	0%
60%	16%	0.9%	0.1%	0%	0%	0%
80%	4.0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

図8：OC曲線、計数抜取検査方式、AQL = 6.5%



4.2.2.4 切替ルール及び手順 (ISO 2859-1:1989(E)、第9.3条を参照)

きつい検査

なみ検査を実施している場合に、最初の検査で連続5ロット（またはそれ未満）中2ロットが不合格となった場合は（再提出ロットは無視する）、きつい検査を導入すべきである。きつい検査で連続5ロットが合格になった場合にのみ、なみ検査に戻ることができる。

セクション4.1に述べた手順を用いて、きつい検査実施下における適切なサンプリング方式を選択する。ただし、n及びAc（合格判定個数）の選択にはISO 2859-1: 1989 (E)の表II-Bを用いる。一般に、きつい検査方式のサンプルサイズはなみ検査の場合と同じだが、合格判定個数が少なくなる。ただし、なみ検査の合格判定個数が1又は0の場合は、合格判定個数は同じままで、サンプルサイズを大きくすることによって検査を厳しくする。

ゆるい検査

なみ検査実施下において以下の条件をいずれも満たしている場合は、ゆるい検査を行ってもよい。

- (a) 先行する10ロット（又はそれ以上）についてなみ検査を行い、最初の検査で10ロット全てが合格になっていること
- (b) 先行する10ロットから得たサンプル中の不適合単位（又は不適合品）の総数（又は上記の条件(a)で用いたような数）が、ISO 2859-1: 1989 (E)の表VIIIに示された適切な「限界数」以下であること
- (c) 生産が「定常状態」にあること（すなわち、最近の過去の記録が良好であることに基づいて現在の品質が良好であることを主張し、製品品質に影響を及ぼすと思われる全ての要因が一定状態に保たれていることを主張するだけの、十分な妥当性を示すことのできない生産の中断が生じていないこと）
- (d) 所轄官庁が、ゆるい検査が望ましいと判断すること

上記のような状況では、ゆるい検査のサンプリング方式を採用することで検査コストを抑えることができる。一般にこうした計画では、サンプルサイズはなみ検査方式の5分の2で済む。セクション4.1に述べた手順を用いて、ゆるい検査実施下における適切なサンプリング方式を選択する。ただし、 n 及び Ac の選択にはISO 2859-1: 1989 (E)の表II-Cを用いる。

ゆるい検査でロットが不合格になった場合、生産が不規則になったり遅延した場合、あるいは定常状態の条件が無効になる可能性の高い他の条件が生じた場合は、なみ検査に戻すべきである。

検査の中止

きつい検査を導入した後、5ロット又はそれ以上のロットが不合格となり、当該供給源の製品を全て不合格にする必要が生じた場合は、ISO 2859の合格判定手順を中止すべきである。生産者が必要な措置を講じ、提出される製品の品質が改善されたことを所轄官庁が認めるまでは、輸入も検査も再開すべきではない。再開した場合は、上述の通りにきつい検査を実施する。

4.3 計量抜取検査により不適合率を調べる場合の一回抜取検査方式

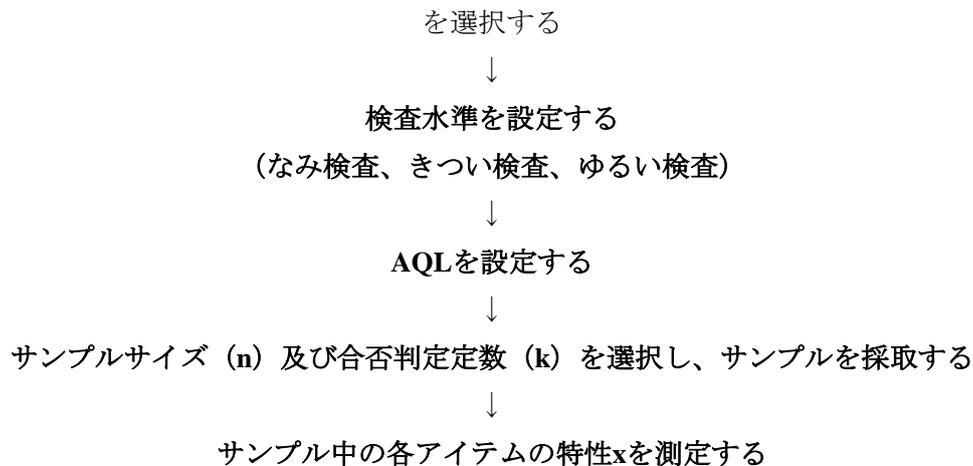
(ISO 3951: 1989 (E)を参照)

4.3.1 総論

かかるサンプリング方式の原則をセクション2.5.1.2に示した。

ISO 3951の計量抜取検査方式の適用は、以下のように要約することができる。

‘s’法（標準偏差が未知の場合）又は‘ σ ’法（標準偏差が既知であり、安定している場合）



4.3.1.1 s法における決定則 (表4を参照)

(a) サンプルの平均値 \bar{x} を算出する

(b) 推定標準偏差 $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$ を算出する

(c) 表4を参照する

4.3.1.2 σ法における決定則 (表3を参照)

(本法は、プロセスの標準偏差が 'σ' という一定の値をとるとみなしうる妥当な証拠が存在する場合にのみ用いること。この場合、管理当局は適切な平均値によって、専門家が選択したσの値の関連性 [適切性] をチェックする)

a) サンプルの平均値 \bar{x} を算出する

b) 表3を参照する

4.3.2 推奨される計量抜取検査方式 : s法

4.3.2.1 総論

本セクションでは、一般によく見られる検査状況に対応した、以下に示すような一回抜取検査方式を推奨する。これらはISO 3951規格から抽出したものであり、そのAQL (特に多いAQL = 0.65%、6.5%の場合)、サンプル中のアイテム数 (n)、合否判定定数 (K) によって規定される。それぞれの計画には、ロット合格確率をロット中の不良率の関数として

示した表を付す。それぞれのAQLについて、推奨される計画のOC曲線をまとめたものをグラフで示す。

OC曲線は、以下の近似式を用いて各点ごとに値を算出し、描かれたものである。

$$u_{PA} = \frac{\sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)}{\sqrt{1 + K^2/2}}$$

ここで

u_{PA} は標準正規分布のPA番位のフラクタイル

P_A は不良率pのロットの合格確率

K は合否判定係数

u_{1-p} は標準正規分布の1-p番位のフラクタイル

n はサンプルサイズである。

表14 (NMKL法No. 12より、参考文献5を参照) は、各ロットサイズ及び検査水準 (なみ検査、きつい検査、ゆるい検査) における採取すべきアイテム数を示したものであり、またAQL = 0.65%、2.5%、6.5%のそれぞれにおける合否判定定数Kも示している。致命欠陥については低いAQL (0.65%) を適用すべきであり、成分パラメータについてはより高いAQLを適用すべきである。表14はISO 3951:1989に示された「s法」を簡素化したものである。

表14：標準偏差が未知の場合の計量抜取検査方式

ロットサイズ (アイテム数)	n 及び各AQL (%) におけるk	検査水準		
		ゆるい検査	なみ検査	きつい検査
2～8	n	3	3	4
	AQL = 0.65のk	1.45	1.65	1.88
	AQL = 2.5のk	0.958	1.12	1.34
	AQL = 6.5のk	0.566	0.765	1.01
9～15	n	3	3	5
	AQL = 0.65のk	1.45	1.65	1.88
	AQL = 2.5のk	0.958	1.12	1.40
	AQL = 6.5のk	0.566	0.765	1.07
16～25	n	3	4	7
	AQL = 0.65のk	1.45	1.65	1.88
		0.958	1.17	1.50

	AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	0.566	0.814	1.15
26~50	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	3 1.45 0.958 0.566	5 1.65 1.24 0.874	10 1.98 1.58 1.23
51~90	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	3 1.45 0.958 0.566	7 1.75 1.33 0.955	15 2.06 1.65 1.30
91~150	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	3 1.45 0.958 0.566	10 1.84 1.41 1.03	20 2.11 1.69 1.33
151~280	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	4 1.45 1.01 0.617	15 1.91 1.47 1.09	25 2.14 1.72 1.35
281~500	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	5 1.53 1.07 0.675	20 1.96 1.51 1.12	35 2.18 1.76 1.39
501~1,200	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	7 1.62 1.15 0.755	35 2.03 1.57 1.18	50 2.22 1.80 1.42
1,201~1,320	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	10 1.72 1.23 0.828	50 2.08 1.61 1.21	75 2.27 1.84 1.46
1,321~10,000	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	15 1.79 1.30 0.886	75 2.12 1.65 1.24	100 2.29 1.86 1.48
10,001~35,000	n AQL = 0.65のk AQL = 2.5のk AQL = 6.5のk	20 1.82 1.33 0.917	100 2.14 1.67 1.26	150 2.33 1.89 1.51

35,001～150,000	n	25	150	200
	AQL = 0.65のk	1.85	2.18	2.33
	AQL = 2.5のk	1.35	1.70	1.89
	AQL = 6.5のk	0.936	1.29	1.51
150,001～500,000	n	35	200	200
	AQL = 0.65のk	1.89	2.18	2.33
	AQL = 2.5のk	1.39	1.70	1.89
	AQL = 6.5のk	0.969	1.29	1.51
500,001以上	n	50	200	200
	AQL = 0.65のk	1.93	2.18	2.33
	AQL = 2.5のk	1.42	1.70	1.89
	AQL = 6.5のk	1.00	1.29	1.51

4.3.2.2. 計量抜取検査方式（s法）、AQL = 0.65%（表15、図9及び10を参照）

表15：AQL = 0.65%の場合のロット合格確率、計量抜取検査方式（s法）

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードD、 AQL = 0.65% n = 5、K = 1.65 P ₉₅ ²³ = 0.28% P ₅₀ ²⁴ = 6.34% P ₁₀ ²⁵ = 25.9%	文字コードE、 AQL = 0.65% n = 7、K = 1.75 P ₉₅ = 0.32% P ₅₀ = 4.83% P ₁₀ = 18.6%	文字コードF、 AQL = 0.65% n = 10、K = 1.84 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 3.77% P ₁₀ = 13.2%	文字コードG、 AQL = 0.65% n = 15、K = 1.91 P ₉₅ = 0.45% P ₅₀ = 3.09% P ₁₀ = 9.4%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97.5%	98%
2%	94%	94%	92.5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%

²³ P₉₅ = 合格率 95% のロット中の不適合品率

²⁴ P₅₀ = 合格率 50% のロット中の不適合品率

²⁵ P₁₀ = 合格率 10% のロット中の不適合品率

10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1.5%
30%	15%	8%	2%	0%
35%	10%	5%	1%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

表15 (続き)

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードH、 AQL = 0.65% n = 20、K = 1.96 P ₉₅ ²⁶ = 0.49% P ₅₀ ²⁷ = 2.69% P ₁₀ ²⁸ = 7.46%	文字コードI、 AQL = 0.65% n = 25、K = 1.96 P ₉₅ = 0.56% P ₅₀ = 2.53% P ₁₀ = 6.46%	文字コードJ、 AQL = 0.65% n = 10、K = 1.84 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 3.77% P ₁₀ = 13.2%	文字コードK、 AQL = 0.65% n = 50、K = 2.08 P ₉₅ = 0.64% P ₅₀ = 1.94% P ₁₀ = 4.03%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	84%	84%	84%	84%
2%	63%	62%	56%	48%
3%	44%	40%	32%	22%
4%	32%	28%	19%	10%
5%	24%	18%		4%
6%	16%	12%	6%	
7%	12%	8%	3.5%	1%
8%	8%	6%	2%	0.5%
9%	6%	4%	1%	
10%	4%	2%	0%	0%
15%	0%	0%	0%	0%

²⁶ P₉₅ = 合格率 95% のロット中の不適合品率

²⁷ P₅₀ = 合格率 50% のロット中の不適合品率

²⁸ P₁₀ = 合格率 10% のロット中の不適合品率

図9：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 0.65%、n = 5~15

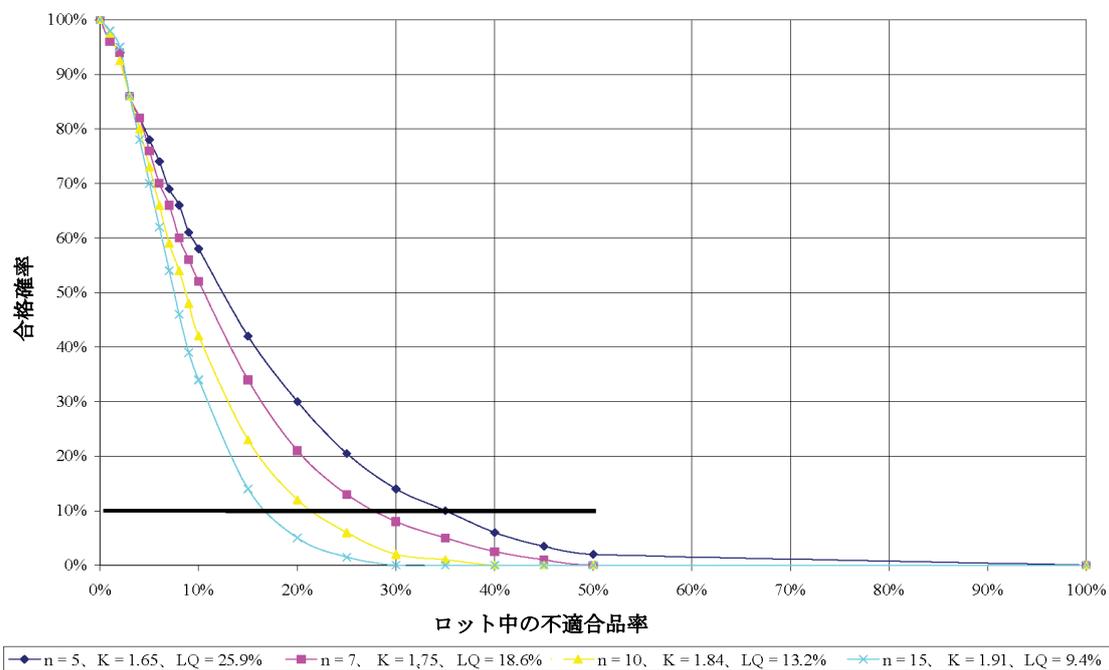
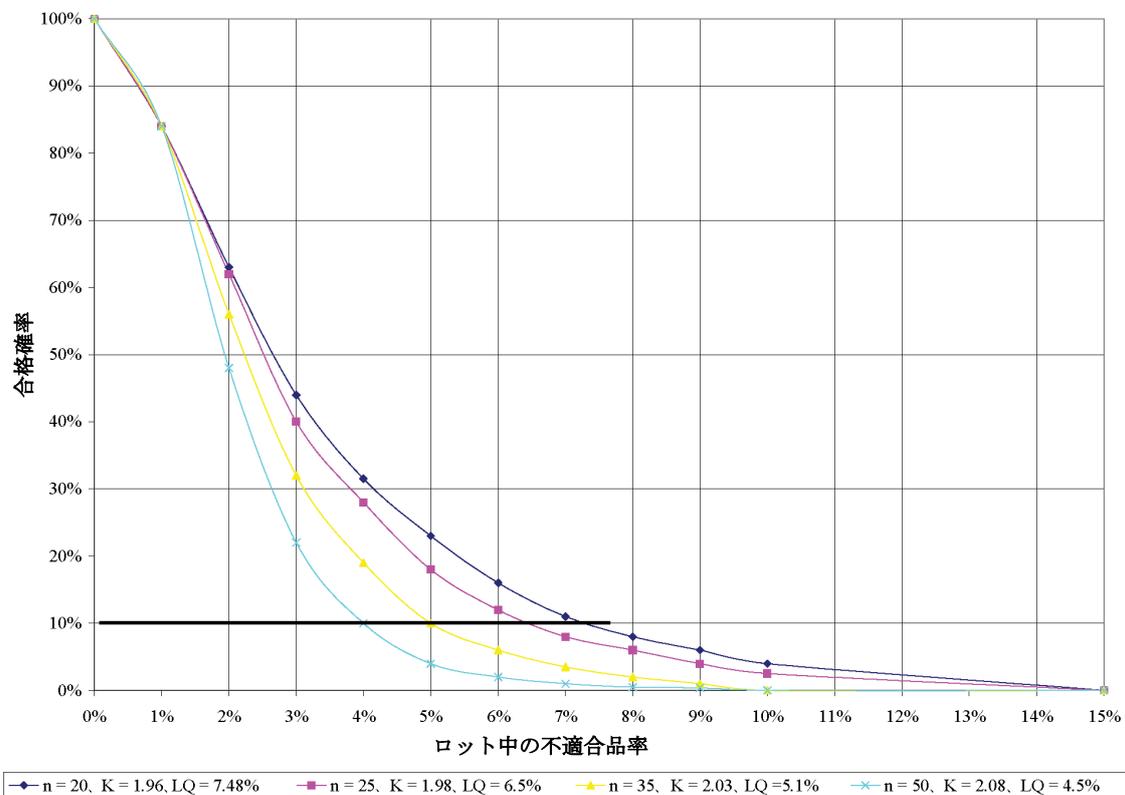


図10：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 0.65%、n = 20~50



4.3.2.3. 計量抜取検査方式（s法）、AQL = 2.5%（表16、図11及び12を参照）

表16：ロット合格確率、計量抜取検査方式（s法）、AQL = 2.5%

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードD、 AQL = 2.5% n = 5、K = 1.24 P ₉₅ = 1.38% P ₅₀ = 12.47% P ₁₀ = 35%	文字コードE、 AQL = 2.5% n = 7、K = 1.33 P ₉₅ = 1.5% P ₅₀ = 10.28% P ₁₀ = 27.4%	文字コードF、 AQL = 2.5% n = 10、K = 1.41 P ₉₅ = 1.61% P ₅₀ = 8.62% P ₁₀ = 21.4%	文字コードG、 AQL = 2.5% n = 15、K = 1.47 P ₉₅ = 1.91% P ₅₀ = 7.5% P ₁₀ = 16.8%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97.5%	99%
2%	94%	94%	92.5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1.5%
30%	15%	8%	2%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

表16 (続き)

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードH、 AQL = 2.5% n = 20、K = 1.51 P ₉₅ = 2.07% P ₅₀ = 6.85% P ₁₀ = 14.2%	文字コードI、 AQL = 2.5% n = 25、K = 1.53 P ₉₅ = 2.23% P ₅₀ = 6.54% P ₁₀ = 12.8%	文字コードJ、 AQL = 2.5% n = 35、K = 1.57 P ₉₅ = 2.38% P ₅₀ = 6% P ₁₀ = 10.9%	文字コードK、 AQL = 2.5% n = 50、K = 1.61 P ₉₅ = 2.51% P ₅₀ = 5.48% P ₁₀ = 8.7%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	99%	99%	99%	99%
2%	95%	94%	94%	98%
3%	88%	88%	90%	90%
4%	78%	78%	75%	75%
5%	68%	66%	62%	58%
6%	58%	56%	50%	40%
7%	49%	44%	38%	28%
8%	40%	36%	25.5%	18%
9%	32%	28%	20%	11%
10%	26%	22.5%	14%	8%
12%	17%	12%	6%	2%
13%	13%	10%	4%	1%
14%	10%	7%	3%	0%
15%	8%	5%	0%	0%
20%	2%	1%	0%	0%
25%	0%	0%	0%	0%

図11：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 2.5%、n = 5~15

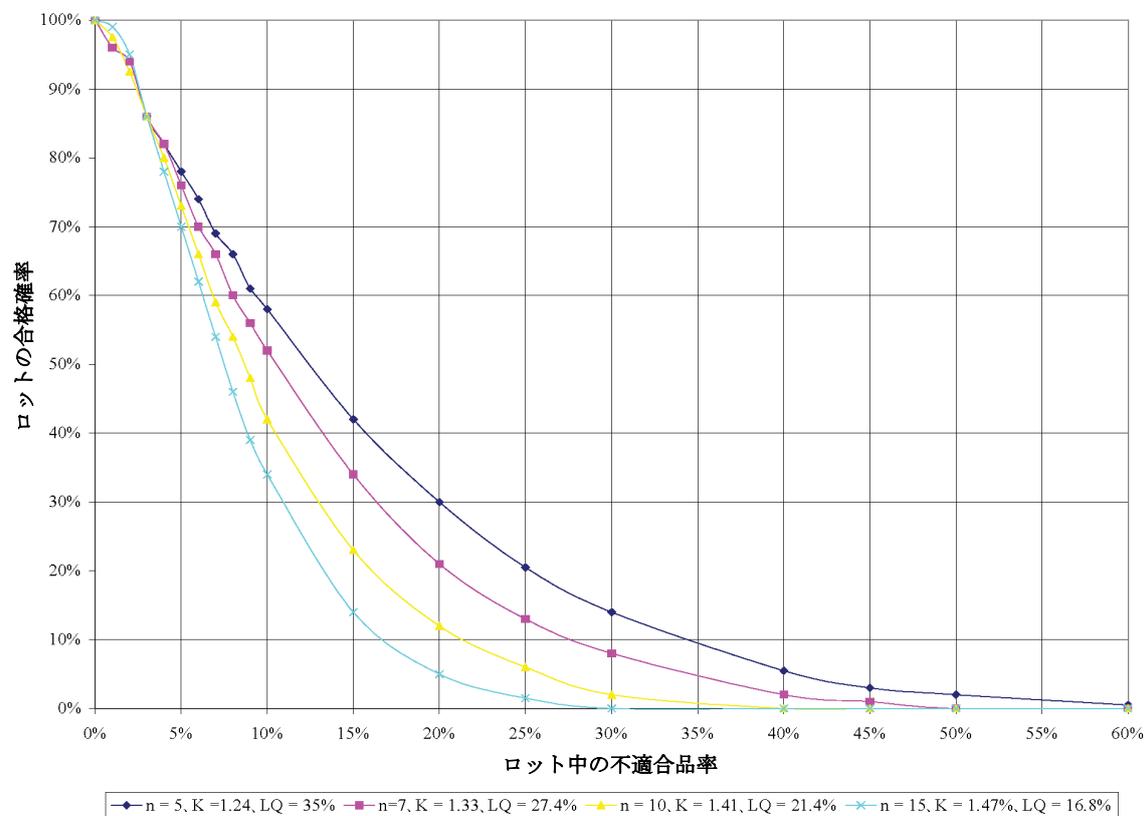
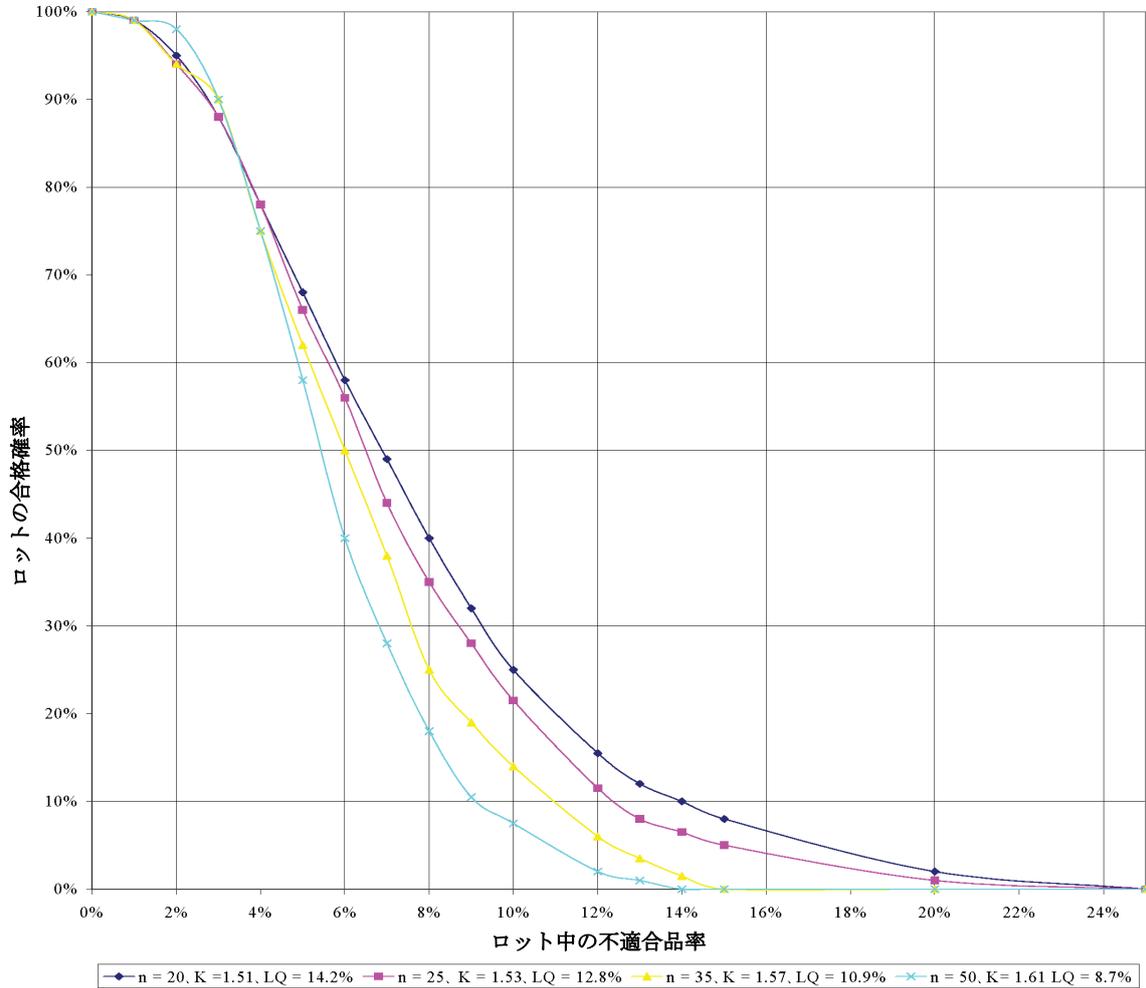


図12：OC曲線、計量抜取検査方式、s法、AQL = 2.5%、n = 20~50



4.3.3 推奨される計量抜取検査方式：σ法

4.3.3.1 総論

本書では、一般によく見られる検査状況に対応した、以下に示すような一回抜取検査方式を推奨する。これらはISO 3951規格から抽出したものであり、そのAQL（特に多いAQL = 0.65%、2.5%の場合）、サンプル中のアイテム数（n）、合否判定定数（K）によって規定される。それぞれの計画には、ロット合格確率をロット中の不良率の関数として示した表を付す。それぞれのAQLについて、推奨される計画のOC曲線をまとめたものをグラフで示す。

OC曲線は、以下の式を用いて各点ごとに値を算出し、描かれたものである。

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

ここで

u_{PA} は中心化・縮約した正規分布（centered reduced normal law）のPA番位のフラクタイル

P_A は不良率 p のロットの合格確率

U_{1-p} は中心化・縮約した正規分布の $1-p$ 番位のフラクタイル

p はPAの確率で合格となるロットの不良率である。

表17（NMKL法No. 12、参考文献5及びISO 3951より）は、計量型のなみ検査（ σ 法）について、よりよい消費者保護のために望ましいと考えられる、ロット又はバッチサイズ、サンプルサイズの文字コード、サンプルサイズ n 及び任意のAQLにおける合否判定定数 K の対応関係を示したものである（2.2.18を参照）。

表17. 標準偏差が既知の場合の計量抜取検査方式

ロットサイズ (アイテム数)	AQL (%)	検査水準		
		ゆるい検査 n/K	なみ検査 n/K	きつい検査 n/K
2~8	0.65	2 / 1.36	2 / 1.58	2 / 1.81
	2.5	2 / 0.936	2 / 1.09	2 / 1.25
	6.5	3 / 0.573	3 / 0.755	2 / 0.936
9~15	0.65			2 / 1.81
	2.5	---- ----	---- ----	2 / 1.33
	6.5			3 / 1.01
16~25	0.65			2 / 1.81
	2.5	---- ----	---- ----	3 / 1.44
	6.5			4 / 1.11
26~50	0.65		2 / 1.58	3 / 1.91
	2.5	---- ----	3 / 1.17	4 / 1.53
	6.5		3 / 0.825	5 / 1.20
51~90	0.65		3 / 1.69	5 / 2.05
	2.5	---- ----	4 / 1.28	6 / 1.62
	6.5		5 / 0.919	8 / 1.28
91~150	0.65		4 / 1.80	6 / 2.08
	2.5	---- ----	5 / 1.39	8 / 1.68
	6.5		6 / 0.991	10 / 1.31
151~280	0.65		5 / 1.88	8 / 2.13
	2.5	---- ----	7 / 1.45	10 / 1.70
	6.5		9 / 1.07	13 / 1.34
281~500	0.65	2 / 1.42	7 / 1.95	10 / 2.16

	2.5	3 / 1.01	9 / 1.49	14 / 1.75
	6.5	4 / 0.641	12 / 1.11	18 / 1.38
501~1,200	0.65	3 / 1.69	8 / 1.96	14 / 2.21
	2.5	4 / 1.11	11 / 1.51	19 / 1.79
	6.5	5 / 0.728	15 / 1.13	25 / 1.42
1,201~3,200	0.65	4 / 1.69	11 / 2.01	21 / 2.27
	2.5	5 / 1.20	15 / 1.56	28 / 1.84
	6.5	7 / 0.797	20 / 1.17	36 / 1.46
1,320~10,000	0.65	6 / 1.78	16 / 2.07	27 / 2.29
	2.5	8 / 1.28	22 / 1.61	36 / 1.86
	6.5	11 / 0.877	29 / 1.21	48 / 1.48
10,001~35,000	0.65	7 / 1.80	23 / 2.12	40 / 2.33
	2.5	10 / 1.31	32 / 1.65	54 / 1.89
	6.5	14 / 0.906	42 / 1.24	70 / 1.51
35,001~150,000	0.65	9 / 1.83	30 / 2.14	54 / 2.34
	2.5	13 / 1.34	42 / 1.67	71 / 1.89
	6.5	17 / 0.924	55 / 1.26	93 / 1.51
150,001~500,000	0.65	12 / 1.88	44 / 2.17	54 / 2.34
	2.5	18 / 1.38	61 / 1.69	71 / 1.89
	6.5	24 / 0.964	82 / 1.29	93 / 1.51
500,001以上	0.65	17 / 1.93	59 / 2.18	54 / 2.34
	2.5	25 / 1.42	81 / 1.70	71 / 1.89
	6.5	33 / 0.995	109 / 1.29	93 / 1.51

4.3.3.2 計量抜取検査方式（ σ 法）、AQL = 0.65%（表18、図13及び図14を参照）

表18：ロット合格確率、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%

ロット中の 不良率	ロット合格確率 なみ検査方式			
	文字コードE、 AQL = 0.65% n = 3、K = 1.69 P ₉₅ = 0.32% P ₅₀ = 4.55% P ₁₀ = 18.6%	文字コードF、 AQL = 0.65% n = 4、K = 1.80 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 3.6% P ₁₀ = 13.2%	文字コードG、 AQL = 0.65% n = 5、K = 1.88 P ₉₅ = 0.45% P ₅₀ = 3% P ₁₀ = 9.41%	文字コードH、 AQL = 0.65% n = 7、K = 1.95 P ₉₅ = 0.49% P ₅₀ = 2.56% P ₁₀ = 7.46%
0%	100%	100%	100%	100%
0.65%	91.5%	91.4%	91.2%	92.1%
1%	86.5%	85.4%	84%	84.1%
2%	73.5%	69.4%	65.1%	60.8%

3%	62.9%	56.4%	50%	42.7%
4%	54.2%	46.1%	38.6%	29.9%
5%	46.9%	37.8%	29.9%	20.9%
6%	40.7%	31.2%	23.3%	14.7%
7%	35.5%	25.8%	18.3%	10.4%
8%	31.1%	21.5%	14.4%	7.4%
9%	27.3%	17.9%	11.4%	5.3%
10%	24%	15%	9%	3.8%
15%	12.9%	15%	2.9%	0.8%
17%	10%	4.5%	1.9%	0.4%
20%	7.1%	2.8%	1%	0%
25%	3.9%	1.2%	0.3%	0%
30%	2.2%	0.5%	0%	0%
35%	1.2%	0.2%	0%	0%
40%	0.6%	0.1%	0%	0%
45%	0.3%	0%	0%	0%
50%	0.2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

表18 (続き)

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードJ、 AQL = 0.65% n = 11、K = 2.01 P ₉₅ = 0.36% P ₅₀ = 2.22% P ₁₀ = 5.1%	文字コードK、 AQL = 0.65% n = 16、K = 2.07 P ₉₅ = 0.64% P ₅₀ = 1.92% P ₁₀ = 4.03%	文字コードL、 AQL = 0.65% n = 23、K = 2.12 P ₉₅ = 0.7% P ₅₀ = 1.7% P ₁₀ = 3.24%	文字コードM、 AQL = 0.65% n = 30、K = 1.61 P ₉₅ = 0.74% P ₅₀ = 1.6% P ₁₀ = 2.88%	文字コードN、 AQL = 0.65% n = 44、K = 2,17 P ₉₅ = 0.77% P ₅₀ = 1.5% P ₁₀ = 2.36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0.65%	94.2%	95.1%	95.6%	97%	98.1%
1%	85.3%	84.7%	83.4%	84.6%	85%
2%	55.8%	47.4%	37.8%	31.8%	22%
3%	33.4%	22.5%	13%	7.8%	2.8%
4%	19.5%	10%	4.1%	1.6%	0.3%
5%	11.3%	4.5%	1.3%	0.3%	0%

6%	6.5%	2%	0.4%	0.1%	0%
7%	3.8%	0.9%	0.1%	0%	0%
8%	2.2%	0.4%	0%	0%	0%
9%	1.3%	0.2%	0%	0%	0%
10%	0.8%	0.1%	0%	0%	0%
15%	0.1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

図13：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%、 $n = 3 \sim 11$

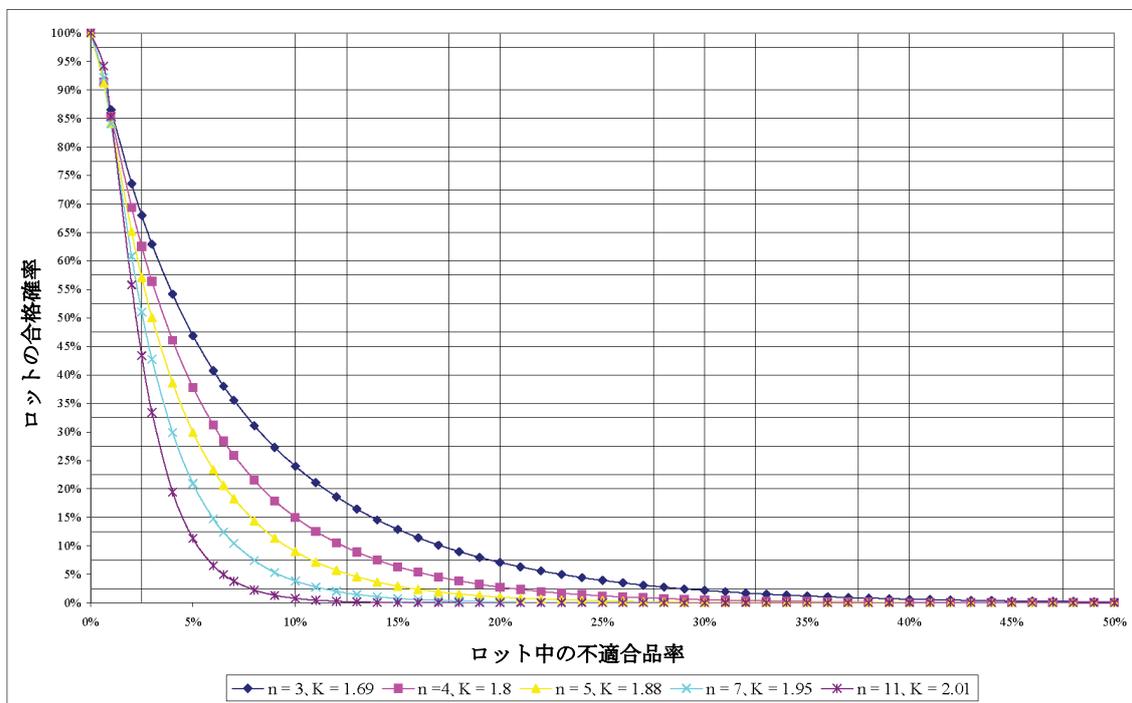
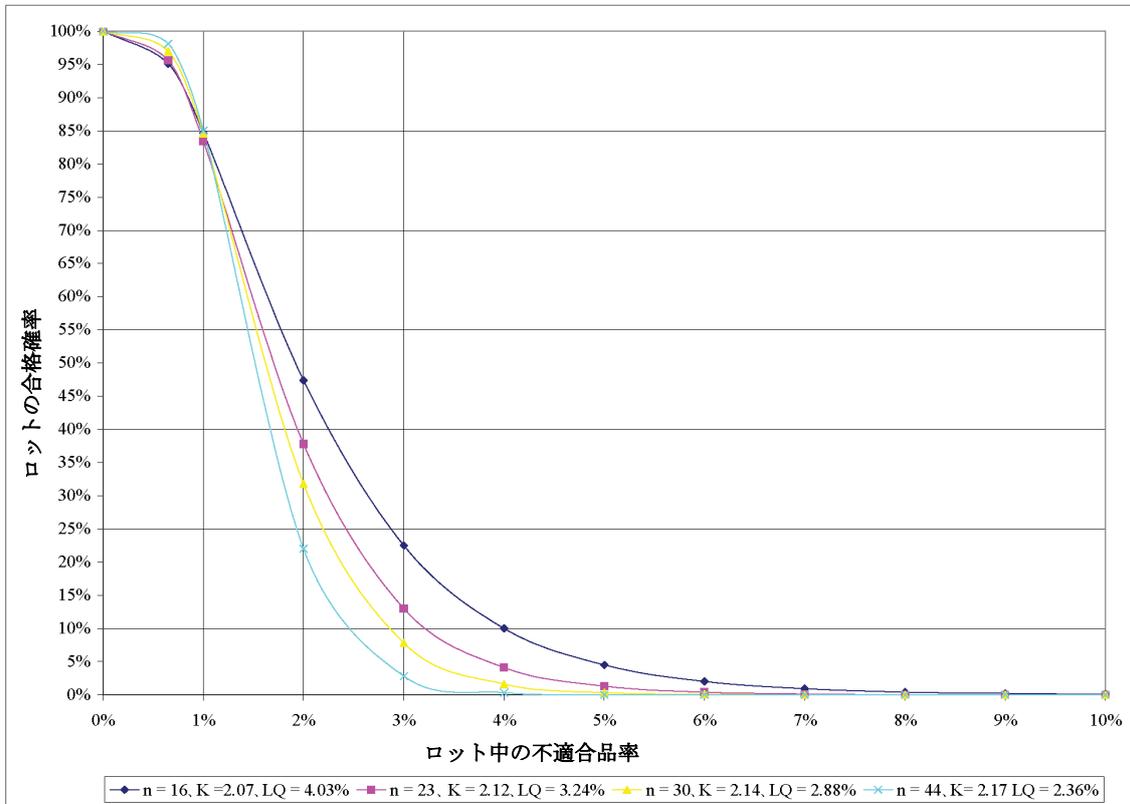


図14：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 0.65%、n = 16~44



4.3.3.3 計量抜取検査方式 (σ 法)、AQL = 2.5% (表19、図15及び16を参照)

表19：ロット合格確率、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードD、 AQL = 2.5% n = 3、K = 1.17 P ₉₅ = 1.38% P ₅₀ = 12.1% P ₁₀ = 35%	文字コードE、 AQL = 2.5% n = 4、K = 1.28 P ₉₅ = 1.5% P ₅₀ = 10% P ₁₀ = 27.4%	文字コードF、 AQL = 2.5% n = 5、K = 1.39 P ₉₅ = 1.65% P ₅₀ = 8.23% P ₁₀ = 21.4%	文字コードG、 AQL = 2.5% n = 7、K = 1.45 P ₉₅ = 1.91% P ₅₀ = 7.35% P ₁₀ = 16.8%	文字コードH、 AQL = 2.5% n = 9、K = 1.49 P ₉₅ = 2.07% P ₅₀ = 6.81% P ₁₀ = 14.2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97.7%	98.2%	98.2%	99%	99.4%
2%	73.5%	93.9%	93.1%	94.5%	95.5%
3%	93.7%	88.5%	86.4%	87.3%	87.9%
4%	84.3%	82.7%	79%	78.7%	78.3%

5%	79.5%	76.7%	71.6%	69.7%	67.9%
6%	74.7%	70.9%	64.4%	60.9%	57.7%
7%	70.2%	65.2%	57.6%	52.7%	48.3%
8%	65.8%	59.9%	51.3%	45.3%	39.9%
10%	57.7%	50%	40.4%	32.8%	26.6%
15%	40.9%	31.3%	21.5%	13.7%	8.7%
20%	28.5%	19%	10%	5.4%	2.6%
25%	19.5%	11.3%	5.5%	2%	0.7%
30%	13.2%	6.5%	2.6%	0.7%	0.2%
35%	8.7%	3.7%	1.2%	0.2%	0%
40%	5.6%	2%	0.6%	0.1%	0%
45%	3.5%	1%	0.2%	0%	0%
50%	2.1%	0.5%	0.1%	0%	0%
60%	0.7%	0.1%	0%	0%	0%
65%	0.4%	0%	0%	0%	0%
70%	0.2%	0%	0%	0%	0%
75%	0.1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
	0%	0%	0%	0%	0%

表19 (続き)

ロット中の不良率	ロット合格確率 なみ検査方式				
	文字コードI、 AQL = 2.5% n = 11、K = 1.51 P ₉₅ = 2.23% P ₅₀ = 6.55% P ₁₀ = 12.8%	文字コードJ、 AQL = 2.5% n = 15、K = 1.56 P ₉₅ = 2.38% P ₅₀ = 5.94% P ₁₀ = 10.8%	文字コードK、 AQL = 2.5% n = 22、K = 1.61 P ₉₅ = 2.51% P ₅₀ = 5.37% P ₁₀ = 9.23%	文字コードL、 AQL = 2.5% n = 32、K = 1.65 P ₉₅ = 2.62% P ₅₀ = 5% P ₁₀ = 7.82%	文字コードM、 AQL = 2.5% n = 42、K = 1.67 P ₉₅ = 2.73% P ₅₀ = 4.75% P ₁₀ = 7.11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99.7%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%
2%	96.4%	97.2%	98.1%	98.3%	99.4%
3%	89.1%	89.3%	89.8%	90.4%	91.4%
4%	78.8%	77%	74.5%	71.6%	69.9%
5%	67.3%	62.9%	56.5%	50%	43.5%

6%	55.9%	49.2%	39.8%	29.5%	22.8%
7%	45%	37.2%	26.5%	16.2%	10%
8%	36.4%	27.4%	16.8%	8.3%	4.3%
9%	28.7%	19.8%	10.3%	4%	1.6%
10%	22.4%	14%	6.2%	1.9%	0.6%
11%	17.4%	10%	3.6%	0.8%	0.2%
13%	10%	4.7%	1.2%	0.2%	0%
15%	5.8%	2.1%	0.4%	0%	0%
20%	1.3%	0.3%	0%	0%	0%
25%	0.3%	0%	0%	0%	0%
30%	0.1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

図15 : OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%、 $n = 3 \sim 9$

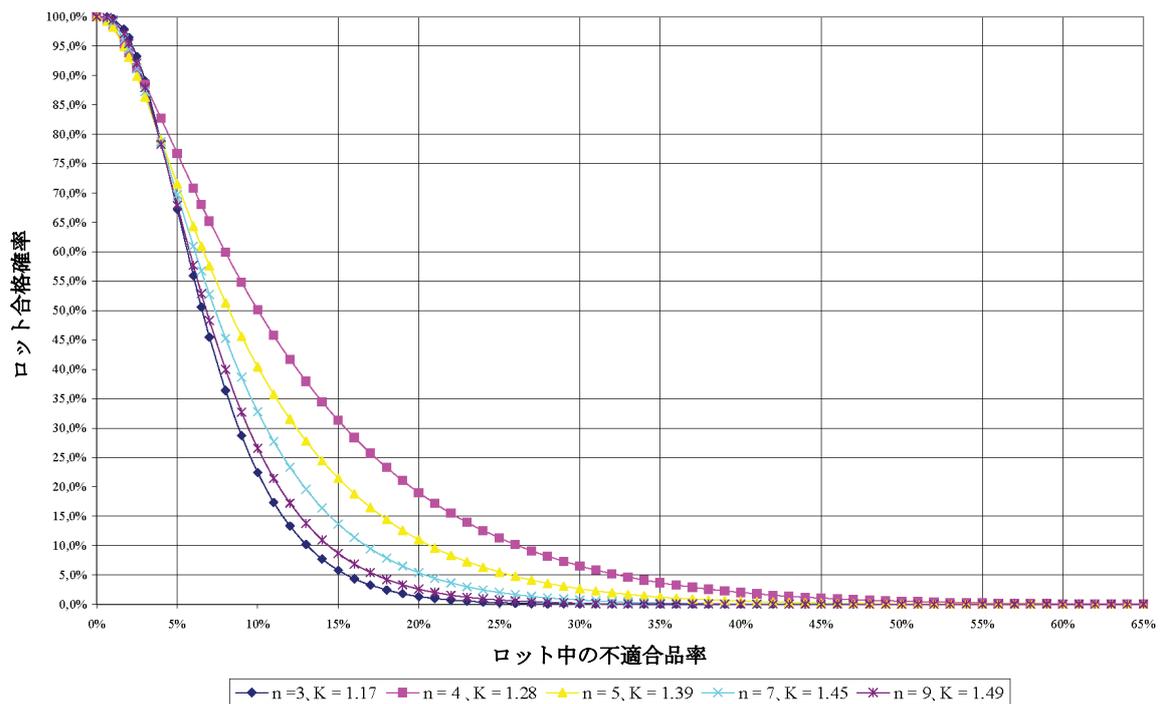
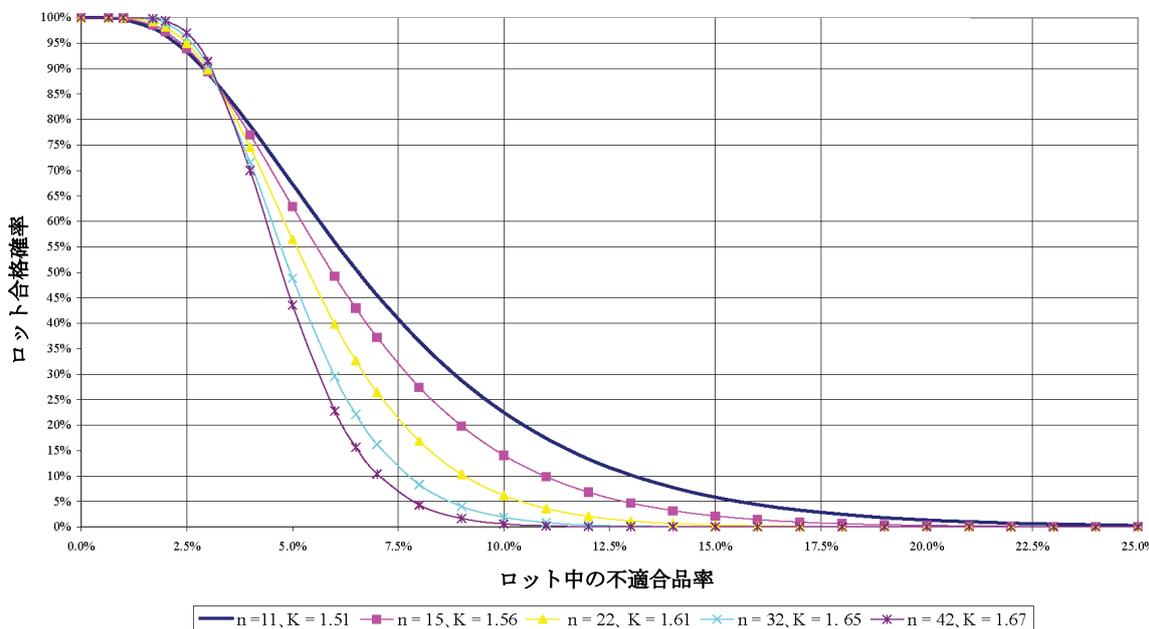


図16：OC曲線、計量抜取検査方式、 σ 法、AQL = 2.5%、n = 11~42



4.3.4 検査水準の切替のルール及び手順

(ISO 3951規格の第19条を参照)

きつい検査に切り替えると、管理下にあるロットが不合格となる可能性があるが、必要に応じてきつい検査への切替が必要である。一方、プロセスの平均的な質がAQLよりも低いレベルで安定している場合、ゆるい検査への切替は任意であり、管轄当局の判断に委ねられる。検査表から、変動が統計的基準に従っていることを示す十分な証拠が存在する場合は、s法から σ 法に切り替え、sの代わりに σ 値を用いることを考えてもよい(詳細はISO 3951の2.2及び付属文書Aを参照)。

言うまでもなく、検査水準を切り替えるということは、サンプリング方式(サンプルサイズ、合格判定個数)の変更を意味する。

検査では(特に規定のない限り)なみ検査がまず適用され、きつい検査が必要になるまでは、あるいは逆にゆるい検査でもよいと判断されるまでは、そのまま継続される。

当初のなみ検査に提出されたロットの中で、連続5ロット中2ロットが不合格となった場合は、きつい検査を実施する。初回のきつい検査で連続5ロットが合格になった場合は、きつい検査からなみ検査に戻ることができる。

以下の条件下において、なみ検査で連続10ロットが合格になった場合は、ゆるい検査を導入することができる。

- a) 仮にAQLが、当該検査方式に定める値のすぐ下の値に定められたとしても、これら10ロットが合格になったと予想されること (ISO 3951 : 1989の表2及び表3を参照)
- b) 生産が統計的管理下にあること
- c) 検査方式の利用者が、ゆるい検査が望ましいと判断すること

最初の検査でロットが以下のいずれかに該当した場合は、ゆるい検査を中止し、なみ検査に戻すことが必要である。

- a) 1ロットが不合格であった場合
- b) 生産が遅延したり不規則になった場合
- c) 他の条件（納入業者、作業員、機械などの変更）から、なみ検査に戻す必要があると考えられる場合

4.4 平均値管理のための一回抜取検査方式

4.4.1 標準偏差が未知の場合

このような管理には、管理対象となる特性の平均含有量が、少なくとも製品表示に記載された量又は規制もしくは実施規範に定める量（正味重量、正味容量など）と等しくなるように、その確認のための検定を用いる。

検定の記述

n は検定に用いるサンプルサイズ（単位はアイテム数）

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

は、アイテム数 n 個のサンプルの平均値

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

は、サンプル中のアイテムの値の標準偏差である。

α は検定の有意水準、すなわち、管理対象となる特性の平均含有量が、実際には規定値以上であるにもかかわらず、規定値未満であると誤って結論づけられる確率である。

t_{α} は、有意水準 α に対応する自由度 $n-1$ のStudentのt分布の値である²⁹。

M は、ロットの平均値の規定値である。

表20：Studentの分布のt値

サンプル数	t値 ($\alpha = 5\%$)	t値 ($\alpha = 0.5\%$)
5	2.13	4.60
10	1.83	3.25
15	1.76	2.98
20	1.73	2.86
25	1.71	2.80
30	1.70	2.76
35	1.69	2.73
40	1.68	2.71
45	1.68	2.69
50	1.68	2.68

決定則

コーデックス規格において、 M を平均値の最小値とみなす。

例：全乳の脂肪含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

表20は、 $\alpha = 5\%$ 及び $\alpha = 0.5\%$ とした場合の各サンプルサイズにおけるStudentの分布の t 値を示している。

コーデックス規格において、 M を平均値の最大値とみなす。

例：ダイエットラスクのナトリウム含有量

²⁹ α は通常 5%又は 0.5%である。

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M は平均値の最小値でも最大値でもない。

例：乳児用調製乳のビタミンC含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

4.4.2 標準偏差が既知の場合

検定の記述

n は検定に用いるサンプルサイズ（単位はアイテム数）

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

は、アイテム数 n 個のサンプルの平均値

σ は既知の標準偏差である。

α は検定の有意水準、すなわち、管理対象となる特性の平均含有量が、実際には規定値以上であるにもかかわらず、規定値未満であると誤って結論づけられる確率である。

u_{α} は、有意水準 α に対応する標準正規分布の値である（ $u_{0.05} = 1.645$ 、 $u_{0.005} = 2.576$ ）³⁰。

M は、ロットの平均値の規定値である。

決定則

コーデックス規格において、 M を平均値の最小値とみなす。

例：全乳の脂肪含有量

³⁰ α は通常 5% 又は 0.5% である。

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_{\alpha} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M を平均値の最大値とみなす。

例：ダイエツトラスクのナトリウム含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

コーデックス規格において、 M は平均値の最小値でも最大値でもない。

例：乳児用調製乳のビタミンC含有量

以下の場合にロットは合格とみなされる。

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

それ以外の場合は不合格となる。

セクション5. バルクマテリアルの計量抜取検査方式の選択：標準偏差が既知の場合

(ISO/FDIS 10725及びISO 11 648-1を参照)

5.1 総論

通常、セクション5.1に述べるサンプリング方式は、単一の供給源に由来する連続ロットに対してのみ適用すべきである。しかし、単一の供給源に由来する孤立ロットから、品質特性の標準偏差を記述したデータが長期間にわたって収集されている場合は、以下に述べるサンプリング方式を利用してもよい。

本規格では、単一の品質特性についてロットの平均値を推定することが、ロットの合否を決定する際の主たる要因となる場合の、計量抜取検査方式の必要性について論じる。本規格のサンプリング方式では、品質特性が正規分布する場合を扱う。ただし、正規性から

の逸脱を過剰に心配する必要はない。なぜなら、サンプルサイズが小さすぎる場合は別だが、一般にサンプルの総平均の分布は正規分布にきわめて近い形をとるからである。

本規格の適用対象は以下の通りである。

- 連続ロット
- 孤立ロット（品質特性の各標準偏差の値が既知であり、安定していると考えられる場合。例えば、買い手から見ると孤立ロットだが、当該の納入業者によって生産された連続ロットの一部と考えられる場合）
- 所定の品質特性 χ が連続尺度によって測定可能な場合
- 品質特性が安定しており、標準偏差が既知である場合
- 液体、固体（顆粒、粉末）、乳濁液、懸濁液など、さまざまなバルクマテリアル
- 1つの仕様限界が定められている場合（ただし、特別な場合には、2つの仕様限界が定められている場合にも適用可能である）

5.2 個別ロットの検査のための標準化サンプリング手続き

各ステップにおける手続きは、以下のように要約することができる。

● サンプリング方式の選択

サンプリング方式の選択には、以下のステップが含まれる（特にバルクマテリアルの検査の場合）。

- 標準偏差、コスト、生産者危険品質、識別距離の設定（2.2.12の定義を参照）

複合サンプルの標準偏差 (S_C) 及び検査サンプルの標準偏差 (S_T) の管理図にいずれも ‘out of control’（管理限界外）の点がない場合、なおかつその安定性が疑問視されるような証拠が他にない場合は、全ての標準偏差は安定しているとみなすことができる。管理図の利用を含め、標準偏差の確認方法及び再計算方法については、ISO/CD 10725-2.3の第12条に記載されている。

- 合否判定値の規定

合否判定値

仕様下限値を規定する場合は、以下の式によって合否判定の下限値を算出する。

$$\bar{x}_L = m_A - 0.562D$$

仕様上限値を規定する場合は、以下の式によって合否判定の上限値を算出する。

$$\bar{x}_U = m_A + 0.562D$$

ここで m_A は生産者危険、
 D は識別距離である。

- **ロットからのインクリメント採取**

n_i 個のインクリメント (i は第 i 位のインクリメント) を得るには、代表的サンプル採取とともに、適切なサンプリング器具を用いることが必要である。

- **1つ又は複数の複合サンプルの調製**

n_c 個の複合サンプルを作るために、 n 個のインクリメントをプールする（推奨される経済的な方法は、奇数のインクリメントをひとつにして第一の複合サンプルを作り、偶数のインクリメントをひとつにして第二の複合サンプルを作ることで、二通りのサンプルを調製する方法である）。

- **試験サンプルの調製**

適切な破碎・粉碎、サンプル分割、混和方法を用いて、それぞれの複合サンプルから、所定の質量及び粒径の n_t 個の試験サンプルを調製する。

- **測定のための一回試験分の採取**

それぞれの試験サンプルから、所定の質量の n_m 個の一回試験分を採取する。

- **一回試験分を用いた所定の品質特性の測定**

各一回試験分につき一回の測定を行い、ロットごとに n_c, n_t, n_m 測定値を得る。

- **ロットの合否判定**

n_c 個の複合サンプルの平均値 (n_m 個の測定結果から算出した n_t 個の試験サンプルの平均値を用いて算出) からサンプルの総平均 (\bar{x}) を算出する。

○ 仕様下限値が定められている場合：

$\bar{x} \geq \bar{x}_L$ であれば、当該ロットを合格とする

$\bar{x} < \bar{x}_L$ であれば、当該ロットは不合格とする

○ 仕様上限値が定められている場合：

$\bar{x} \leq \bar{x}_U$ であれば、当該ロットを合格とする

$\bar{x} > \bar{x}_U$ であれば、当該ロットは不合格とする

- 仕様下限値と仕様上限値がそれぞれ定められている場合：
 $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$ であれば、当該ロットを合格とする
 $\bar{x} < \bar{x}_L$ 又は $\bar{x} > \bar{x}_U$ であれば、当該ロットは不合格とする

セクション6. 参考文献

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.
2. Cochran, WG: Sampling Techniques, 3rd Edition, Wiley, New York, 1977
3. Duncan, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5th Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986
4. Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4th Edition, Wiley, New York, 2000
5. NMKL Procedure N° 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods, 2002