

《総説》

アフラトキシン検査の際のサンプリングの重要性と その基盤となる統計学的定量評価について

山本 勝彦*

要旨

負の二項分布関数から導かれた OC 曲線を用いて、粒状落花生およびトウモロコシの AF 検査の際のサンプリング法の評価を試みた。

2011年9月までは、わが国の AF 規制値は AFB₁として10 ppb 及び検査の際のサンプル量は1 kg であった。この条件では、落花生において除毒率は36.9%、消費者リスクは6.7%並びに生産者リスクは2.1%であった。トウモロコシでは、除毒率は83.0%、消費者リスクは8.8%及び生産者リスクは4.6%と推計された。

著者はカビ毒試験法評価委員会を通じて、厚生労働省に対して落花生およびトウモロコシのサンプル量を3 kg 以上に増量することを提案した。

2011年10月から、同省は従来の AF 規制値を AFB₁に替わって AF B₁+B₂+G₁+G₂ の10 ppb に変更した。また、両農産物のサンプル量を5 kg に増量した。

この条件では、落花生において除毒率は58.9%と推定され、また、消費者リスク及び生産者リスクは、それぞれ6.6%並びに3.3%と推定された。

トウモロコシでは、除毒率は94.9%と推定され、消費者リスク並びに生産者リスクはそれぞれ4.5%並びに4.7%と推計された。

これらの統計学的推計値から大幅な改善結果が期待される。

キーワード； アフラトキシン検査、サンプリング、OC-曲線、負の二項分布、消費者リスク、生産者リスク

はじめに

落花生など粒状の豆類、種実類及び穀類のカビ毒汚染は、ロット中のごく一部の粒に汚染が局在し、しかも一粒の汚染粒の中でも毒素が不均一に分布することが知られている。したがって検査のためのサンプリングの如何によって、ロットの真の平均的な汚染濃度に近い分析値（真度）が得られないことがあり、そのロットを受け入れるべきか否かの判断を誤ることがある。

上記の理由からロットを代表するに相応しいサンプル、分析用のミニサンプル並びにサブサンプルの調製をすることは非常に重要である。カビ毒の検査に際して、試験法に示された操作に従い、機械的に分析上の結論を得ることも大切だが、カビ毒の検査では、分析結果の真度（Accuracy：実際のロットの汚染濃度に近い測定値が得られること）および精度（Precision：測定値がばらつかないで一定の範囲に収まること）の変動性が大きいことを知っておく必要がある。ことにサンプルの採り方で

* 名古屋学芸大学

は、真度に大きな誤差が生ずることがしばしば起る。著者は、カビ毒検査の専門家で構成されたカビ毒試験法評価委員会の一員として、主に粒状落花生とトウモロコシのアフラトキシン (AF) 検査の際のサンプリング法の改善を厚生労働省に提案し、大幅な改善を実現できたのでその経過と、改善された検査法の統計学的な評価を述べる。

1. カビ毒の豆類、種実類及び穀類における分布

(1) 粒汚染について

①豆類、穀類及び種実類の粒ごとのカビ毒自然汚染

表1には剥き身落花生、剥き身トウモロコシ類、小麦粒及び綿実の粒ごとのカビ毒自然汚染状況を示した。AF汚染では、剥き身落花生で個々の粒汚染濃度は5桁の範囲に分布し、剥き身トウモロコシでは3～4桁、綿実では4桁の開きが見られた。

Fusarium 菌のカビ毒であるゼアラレノン (ZEN) ではトウモロコシで3桁、デオキシニバレノール (DON)、ポップコーン及び小麦粒では3桁の開きが見られた。このことは、個々に汚染度の異なった粒が不規則にロットに混在することから、サンプリングに

大きな誤差を生む要因となる。

(注意：ppm は ppb の1,000倍)

(2) 粒内汚染について

①落花生の AF 汚染

カビ毒は、カビ菌糸が侵入して発育する段階で産生されるので、粒全体が同じカビ毒濃度にならない。表2には、Cucullu¹⁾ の報告より落花生の粒内のAF分布を示した。それぞれの部位を起点にして0.5～1 mmの厚さに切片を作り、AFB₁の分析が行なわれた。

②トウモロコシの AF 及び ZEN 汚染

トウモロコシの一粒ごとのカビ毒自然汚染濃度を調査した事例が少ない。

Brekke⁹⁾ は乾式の製粉で得た画分中のAF及びZENの残留性を調べた。カビ毒は果皮、種皮の外皮、胚芽の画分に多く、グリッツなど人の食する画分にはAFが全体の7～10%、ZENが約20%存在したという。

③小麦の ZEN 及び DON 汚染

小麦中のZENおよびDONの分布は、田中¹⁰⁾によれば、自然汚染小麦を製粉した際に、ZENは小麦粉から検出しなかったが、DONは小麦全体の濃度に対して3分の2が小麦粉に認められ、ふすまでは小麦全体の2.7倍であったと報告している。このように、

表1 豆類、穀類及び種実類の粒におけるカビ毒自然汚染濃度

粒 状 農産物	ロット No.	カビ毒名	調査した 粒 数	比較検査した 粒 数	カビ毒の汚染濃度範囲
剥き身 落花生	1 ¹⁾	アフラトキシン B ₁	20	12	300 ppb ～ 1,100 ppm
	2 ²⁾	アフラトキシン B ₁	330	75	390 ppb ～ 1,140 ppm
	3 ³⁾	アフラトキシン B ₁	100	22	20 ppb ～ 243 ppm
剥き身 トウモロコシ	1 ⁴⁾	アフラトキシン B ₁ +B ₂	140	16	260 ppb ～ 38 ppm
	1 ⁴⁾	ゼアラレノン	140	12	9 ppm ～ 1,700 ppm
	2 ⁵⁾	アフラトキシン B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂	51	42	2 ppb ～ 18 ppm
	3 ⁶⁾	アフラトキシン B ₁	198	62	100 ppb ～ 80 ppm
ポップコーン	1 ⁷⁾	デオキシニバレノール	100	14	60 ppb ～ 45 ppm
小 麦	1 ⁷⁾	デオキシニバレノール	100	59	80 ppb ～ 33 ppm
綿 実	1 ⁸⁾	アフラトキシン B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂	不明	24	23 ppb ～ 151 ppm

文献 21) より引用

小麦においても粒中のカビ毒分布は不均一であると言う。以上、①、②及び③を総合すると、粒中のカビ毒の不均一な分布は後に述べるサブサンプリング誤差（サンプルの粉碎した物を分析のために分取する際の誤差）の原因となる。

2. ロットのカビ毒汚染濃度を推定する際の誤差の要因

(1) 誤差要因の構成

ロットのカビ毒汚染濃度を推定するに当たり、誤差の要因を図1に示した。

①サンプリング誤差

ロットからサンプルを採取するときに発生する。主として個々に汚染濃度の異なった粒をロット中に存在する比率で粒を採取できないために生じる。一粒中の汚染量

が極めて高く、しかもロットにおいてその混在率が小さい時に起こりやすい。

②サブサンプリング誤差

表2に示したように、一粒の種子中でもその内部に数千 ppm という高い部分が存在するので、なるべく細かく粉碎して均一に分散させないと、分析サンプルごとに測定値がばらつくことの要因となる。

脂肪分の多い種実類（ブラジルナッツ、落花生、クルミなど）では、粉碎により脂肪分がしみだしてペースト状になりやすいので微粒子化が十分できないで、この誤差が大きいことがある。乾燥したトウモロコシでは実が硬いので粉碎しやすく誤差が小さい。

③分析誤差

試験室の設備（分析機器）などの性能による誤差および技術者の能力による誤差が生

表2 剥き身落花生の粒内アフラトキシン B₁濃度分布 (ppm)

部 位	粒1	粒2	粒3	粒4
Skin	570	110		
Heart	4,000	Nd.	27	1,100
Abaxial surface	3,000	130	98	210
Layer 1	2,300	110		
Layer 2	760			
Mesophyll	650	18	130	20
Adaxial surface	60	44	340	152
Layer 1		24		76
Mold	Nd.		10	
Brown area next to heart				700
Orange spot		2,000		

Cucullu*¹(1966) による

文献 1) より改変

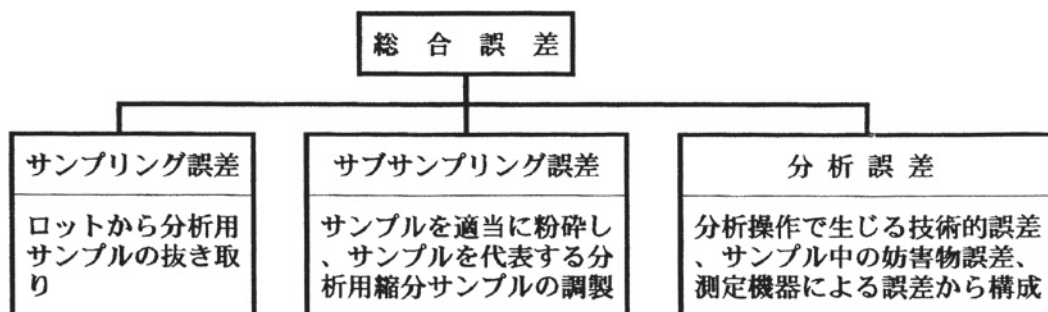


図1 ロットのカビ毒汚染濃度を推定する際の誤差の構成要因

じる。一般的に粒状の農産物の検査では、3種の誤差のうちもっとも小さい。

(2) 誤差の統計的解析

Whitaker¹¹⁾は、AF 汚染剥き身落花生29ロットを用いて繰り返し分析を試み、3つの誤差の構成要因について平均値からの偏帰を分散分析し、変動係数(CV%)の解析を行なった。図2にその一つを紹介する。汚染濃度が小さいほどCVは大きくなる。中でもサンプリングによる誤差は、ロットの汚染濃度が低いほど極端に大きくなる。例えば、AFが20 ppbのロットではサンプリングによる変動係数は114%、サブサンプリングでは37%、また、分析上の変動係数はどのロットも濃度に関係なく、およそ22%を示した。すなわち、全CVにおけるサンプリングによる誤差の占める割合が最も大きい。

(3) 落花生とトウモロコシにおけるサンプルサイズ(検査試料の量)

①剥き身落花生について

1993年ローマで開催されたFAOのAF分析におけるサンプリングに関する専門科会議の資料に、剥き身落花生ばかりでなくトウモロコシやピーナッツバターについても誤差に関する分散分析の解析結果が記載されていたので抜粋し、表3～5¹²⁾に示した。表3は剥き身落花生の5及び10 kgをサンプルサイズとしたときの分析誤差を比較したものである。5 kgの場合5 ppbの低濃度汚染のロットでは、全CVは203.8%となり、その中でサンプリング誤差の占める割合が82.9%に上る。

低濃度のロットほどサンプリング誤差が大きい。20 kgの大きなサンプルサイズでは全CVは5 ppbの汚染濃度で125.4%と半減した。低濃度の場合、表1に示した1粒あたり1,000 ppmに及ぶ高濃度の汚染粒がサンプル中に均一に分取されるかどうか、大きなサンプリング誤差の要因となっている。

サブサンプリングによる誤差は、同一の粒の中の毒素の分布が不均一なために、粉碎さ

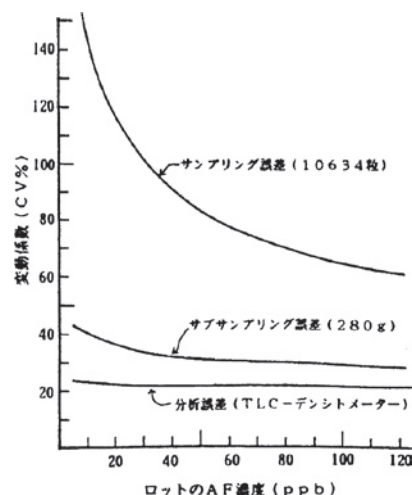


図2 剥き身落花生のアフラトキシン分析に伴う誤差の要因

—サンプルの平均値の測定に伴う変動係数の比較—

文献 11) より改変

れた粒の中でさえ著しい濃度の差があるためである。剥き身落花生の場合は、過度の粉碎は、サンプルのペースト化を招かないように3 mm以下程度の粒度が適当といえる。したがって、剥き身落花生のAF検査は常にサブサンプリング誤差も重要である。

以上誤差については、国際的にAFの食品や飼料に設定されている規制値が、サンプリング誤差の最も大きな30 ppb以下の汚染領域におかれていることが、検査結果の不一致を招く要因であることを念頭に置くべきである。

②トウモロコシについて

表4にトウモロコシの分析誤差について示した。本品は粉碎の際に落花生のようにペースト化を起こさない。したがって、粒内の毒素の不均一分布を是正できるまでに微粒子に粉碎できるので、落花生に比べれば分析結果の変動は小さい。3及び10 kgのサンプルサイズでは、AFの汚染度5 ppbでは落花生の2～3分の1程度の誤差で分析が可能である。トウモロコシでは、全CVに対してサブサンプリング誤差の占める割合は、落花生に比べて少ない。

③ピーナッツバターについて

表5はピーナッツバターの分析の際の誤差を検討したものであるが、全CVの約80%

表3 剥き身落花生の AF 検査におけるサンプリング、サブサンプリング及び分析誤差

AF 平均 濃 度 µg/kg	サンプルサイズ 5 k g				サンプルサイズ 20 k g			
	全 CV % に対する構成率 %				全 CV % に対する構成率 %			
	サンプリング	サブサンプリング	分析	全 CV %	サンプリング	サブサンプリング	分析	全 CV %
5	82.9	12.5	4.6	203.8	54.7	33.1	12.2	125.4
10	78.7	15.7	5.6	166.1	48.1	38.2	13.6	106.3
20	73.9	19.3	6.8	136.1	41.5	43.4	15.2	90.9
30	70.8	21.7	7.5	121.6	37.8	46.3	16.0	83.3
40	68.5	23.5	8.0	112.4	35.2	48.3	16.5	78.4
50	66.6	24.9	8.5	105.8	33.2	49.8	16.9	74.9
100	60.4	29.7	9.9	88.2	27.6	54.3	18.1	65.3
200	53.9	34.8	11.3	74.2	22.6	58.4	19.0	57.3

サブサンプリング量：100g（粒度：3.1mmのメッシュを通過） 分析：TLC

表4 剥き身トウモロコシの AF 検査におけるサンプリング、サブサンプリング及び分析誤差

AF 平均 濃 度 µg/kg	サンプルサイズ 3 k g				サンプルサイズ 10 k g			
	全 CV % に対する構成率 %				全 CV % に対する構成率 %			
	サンプリング	サブサンプリング	分析	全 CV %	サンプリング	サブサンプリング	分析	全 CV %
5	50.4	9.9	39.7	72.4	23.5	15.3	61.2	58.3
10	39.8	7.5	52.7	57.6	16.7	10.4	72.9	49.0
20	29.2	5.6	65.2	47.4	11.0	7.0	82.0	42.3
30	23.8	4.5	71.7	43.0	8.6	5.4	86.0	39.2
40	20.3	3.9	75.8	40.3	7.1	4.5	88.4	37.3
50	17.9	3.4	78.7	38.3	6.1	3.9	90.0	35.9
100	11.7	2.2	86.1	33.6	3.8	2.4	93.8	32.2
200	7.4	1.4	91.2	29.9	2.3	1.5	96.2	29.1

サブサンプル量：50g（粒度：1mmのメッシュを通過） 分析：TLC

表5 ピーナッツバター AF 検査におけるサンプリング及び分析誤差

AF 平均 濃 度 µg/kg	サンプルサイズ 100 g		
	サンプリング %	分析 %	全 CV %
5	10.2 (26.3)	28.5 (73.7)	38.7
10	8.0 (23.5)	26.0 (76.5)	34.0
20	6.5 (21.8)	23.4 (78.2)	29.9
30	5.8 (20.9)	21.9 (79.1)	27.7
40	5.3 (20.3)	21.0 (79.7)	26.3
50	5.0 (19.8)	20.3 (80.2)	25.3
100	4.1 (18.2)	18.2 (81.8)	22.3
200	3.3 (16.8)	16.3 (83.2)	19.6

分析：TLC ()：全 CV % に対する構成率 %

は分析上の誤差である。ピーナッツバターを製造する際にロットは十分均一化されているはずである。しかし、なおサンプリング誤差の存在することが表5より分かる。乳化剤を添加しないと脂肪分と固形物が分離するので、AF は極性を有し、固形物（タン

パク質など）層に移行する。

3. サンプリングを評価するための確率統計学上の考え方及び検査特性曲線

(1) 粒汚染濃度または粒内毒素量の確率分布則の検索

カビ毒の不均一な粒汚染が、ロットの汚染濃度を推定するのに極めて大きな変動を招くことを述べた。この変動が全くでたらめに生起するものでなく、ある一定の法則、例えば統計学上の確率分布則に従っているかどうかの研究が各国で行なわれてきた。もし、一定の確率分布則に従うならば、分析値の変動を予測し、サンプル量の確率統計学的な評価ができる。これまで検討された確率分布則は、ガンマ分布、ワイバル分布、負の二項分布などである。

現在、国際的には負の二項分布が剥き身落花生やトウモロコシのサンプリング評価に用

いられている。

(2) 負の二項分布

Whitaker^{13, 14, 15)}は、20,000ロットに及ぶAF汚染剥き身落花生及び非常に多数のトウモロコシロットのデータを基に、あるロットの粒ごとのAF汚染濃度(量) χ_a の出現する確率 P_a が確率密度関数の一つである負の二項分布則に従うことを見出した。さらに、 χ_a が χ_{a1} 、 χ_{a2} 、 χ_{a3} 、 \dots 、 χ_{aN} というように、それぞれが、お互いに独立して出現するとき、それらの総和 ($\chi_{a1} + \chi_{a2} + \chi_{a3} + \dots + \chi_{aN}$) の出現する確率もまた負の二項分布則に従うとした(独立した事象の加成性)。すなわち、このロットに対して ($\chi_{a1} + \chi_{a2} + \chi_{a3} + \dots + \chi_{aN}$) は、N粒から構成されるサンプルの一つに他ならない。そして、サンプルの平均汚染濃度(量) $\bar{\chi}_a = (\chi_{a1} + \chi_{a2} + \chi_{a3} + \dots + \chi_{aN})/N$ は、 $N \cdot \bar{\chi}_a = (\chi_{a1} + \chi_{a2} + \chi_{a3} + \dots + \chi_{aN})$ と変形できるから $N \cdot \bar{\chi}_a$ もまた負の二項分布に従う。

図3には複数のロットLa、Lb、Lc、 \dots 、Lm、Lnと無限のロット及びサンプルの一般的な関係を示した。ここで、ロット中の粒の重量が全て同じであれば、 $\bar{\chi}_a$ は粒の汚染濃度(量)、 $N \cdot \bar{\chi}_a$ はサンプルの汚染濃度(量)として表すことができる。

また、負の二項分布関数(確率密度関数)は次式で示される。

$$f(r) = \frac{\Gamma(r + Nk)}{r! \cdot \Gamma(Nk)} P^{Nk} \cdot Q^r \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{ただし、} P = \frac{k}{M + k}, \quad Q = 1 - P \text{とする。}$$

ここで、

$\Gamma(\quad)$ = ガンマ関数

M = ロットの真の平均濃度(量)

k = ロットごとに見られる個々の粒のAF濃度で(Mによって左右される)

Whitakerらは実験的に

$$k = (2.0886 + 2.3898M) \times 10^{-6} \text{ という関係式を得た。}$$

N = サンプル中の粒数

r = $N \cdot \bar{\chi}$ = (サンプル中のAF濃度(量)；サンプルごとに変動する)

$\bar{\chi}$ = サンプル中の全粒の平均濃度(量)

(3) 負の二項分布関数から見たサンプルサイズとAF規制値

前記の式(1)においてサンプルサイズ(粒数)を変えた場合、サンプルの測定値の出現率とAF規制値との関係は以下のである。

真の平均汚染濃度Mをもつ剥き身落花ロットから、異なったサンプルサイズN=1、100、1,000及び10,000粒をそれぞれ取出し、繰り返して分析した場合サンプルの測定値の出現率を図4に示した。すなわち、サンプルサイズが少

ロット	ロットの真のAF 平均濃度(量)	粒中のAF 濃度(量)	全N粒から構成されるサンプル中の AF濃度(量)
La	Ma	χ_a	$\chi_{a1} + \chi_{a2} + \chi_{a3} + \dots + \chi_{aN} = N \cdot \bar{\chi}_a$
Lb	Mb	χ_b	$\chi_{b1} + \chi_{b2} + \chi_{b3} + \dots + \chi_{bN} = N \cdot \bar{\chi}_b$
Lc	Mc	χ_c	$\chi_{c1} + \chi_{c2} + \chi_{c3} + \dots + \chi_{cN} = N \cdot \bar{\chi}_c$
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
Lm	Mm	χ_m	$\chi_{m1} + \chi_{m2} + \chi_{m3} + \dots + \chi_{mN} = N \cdot \bar{\chi}_m$
Ln	Mn	χ_n	$\chi_{n1} + \chi_{n2} + \chi_{n3} + \dots + \chi_{nN} = N \cdot \bar{\chi}_n$

図3 負の二項分布に従う剥き身落花生の粒及びサンプル中のアフラトキシン濃度(量)、ロットならびにロットの真の平均濃度の関係
 $\bar{\chi}$ = サンプルの平均AF濃度(量)

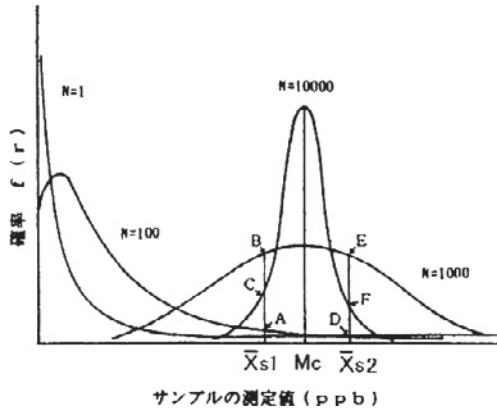


図4 剥き身落花生のサンプルサイズの変化に伴う負の二項分布による確率密度曲線への影響
 \bar{X}_s : 規制値
 Mc : 平均汚染濃度
 N : サンプルサイズ

ない場合は、そのロットの真の平均汚染濃度に近い測定値を得ることは極めて稀にしか起きない。100粒以下では0 ppb 付近の出現率が高まる。10,000粒でもロットにより2桁の変動幅が見られることがある。

①ロットの真の AF 平均濃度 Mc が規制値 \bar{X}_{s1} を超えている場合: $Mc > \bar{X}_{s1}$

本来、このロットは全て拒否されるべきである。しかし、 $N=100, 1,000, 10,000$ で描かれる確率密度関数曲線と、規制値 \bar{X}_{s1} について横軸上に立てた垂線との交点 A、B、C よりも左側に相当する曲線部分は、これらのサンプルサイズでの分析値が \bar{X}_{s1} より低い値として出現する。すなわち、そのロットが誤って規制値以下として受け入れられる確率を意味する。交点 A、B、C より左側の確率密度曲線と横軸の間に挟まった面積は、誤って受け入れられる全ての確率の総和である。これを消費者リスクと言う。原則的には、 $N=100 > N=1,000 > N=10,000$ の順に消費者リスクが大きい。

②ロットの真の AF 平均濃度 Mc が規制値 \bar{X}_{s2} を超えていない場合: $Mc \leq \bar{X}_{s2}$

規制値 \bar{X}_{s2} から立てた垂線と $N=100, 1,000, 10,000$ のサンプルサイズの確率密度曲線との交点をそれぞれ D、E、F とすると、交点より右側の曲線部分が、このロットが規制値を超えていないにもかかわらず、規制値 \bar{X}_{s2} を超えたかのように誤って出現する確率である。 \bar{X}_{s2} を超

えた曲線部分と横軸との間に挟まった面積の割合が良いロットが拒否される確率の総和に相当する。このことを生産者リスクと言う。

(4) 検査特性曲線 (OC 曲線)

M なる AF 平均濃度をもつロットに対し、サンプルサイズ N 及び規制値 \bar{X}_s の条件で検査をすると、ロットを受け入れる確率の総和は、確率密度関数 $f(r)$ を 0 から \bar{X}_s 迄の間について積分した累積確率 $P(M)$ に等しい。 $P(M)$ は $f(r)$ の確率分布関数として式 (2) で表される。

$$P(M) = \sum_{r=0}^{N\bar{X}_s} f(r) \dots\dots\dots (2)$$

ここで M については $0 \sim \infty$ ppb まであらゆるロットを想定して、段階的に $M=1, 2, 3, \dots, \infty$ というようにシミュレートし、順次 $P(1), P(2), P(3) \dots P(\infty)$ をコンピュータで計算する。縦軸に $P(M)$ 値を横軸にロットの真の平均濃度 M 値をプロットすると図5に示すシグモイド曲線が描かれる。この確率分布曲線のことを検査特性曲線 (OC 曲線: Operating characteristic curve) と呼んでいる。

ここで、 N は検査法のサンプル数 (粒数または対応する重量) であり、 \bar{X}_s は規制値として定められているから、 M を 0 から ∞ までシミュレートすれば、その検査法特有の OC 曲線が求められる。

ロットの M が 0 から規制値 \bar{X}_s までの間、すなわち、あるロットの真の平均濃度 M が $Mc \leq \bar{X}_s$ (M は真の AF 平均濃度の一般的な総称で、 Mc はその内の特定の値を示す) の範囲であれば全て受け入れられるが、そのロットから分取したサンプルの測定値から合否を判定するので、ある確率で規制値 \bar{X}_s を超えたとして拒否されてしまう (生産者リスク)。

図5の OC 曲線より下側の部分があらゆるロットが受け入れられる確率である。また、左半分の斜線を施した部分 (GLr) は良いものが拒否される確率である。

一方、 Mc が規制値 \bar{X}_s を超えている場合、ある確率で受け入れられる (消費者リスク)。図5の右半分の斜線の部分に相当する。

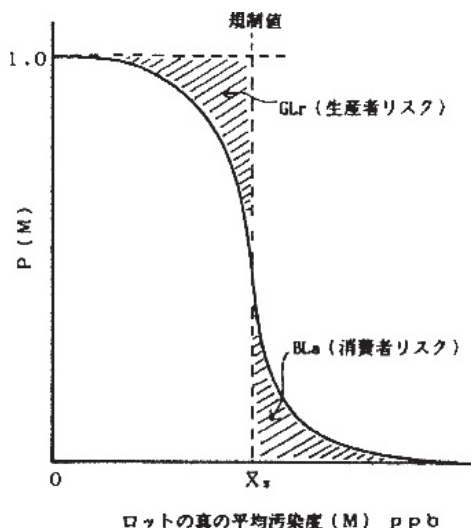


図5 検査特性曲線（OC 曲線）と消費者リスク及び生産者リスク

（5）検査特性曲線を用いた検査法の評価のための統計指標

存在する全ロット L が定められた規制値 \bar{X}_s とサンプルサイズ N の条件で検査を受けると、受け入れられる確率は式（2）で求められる。

ここで、あらかじめ真の AF 平均濃度 M を有するロットの比率を $f(M)$ とすると、全 L のうち真の平均値 M をもつロットの数は、 $L \cdot f(M)$ となる。実際には $f(M)$ は、実態調査の積み重ねによって近似的に得られる。

N 粒の検査で規制値 \bar{X}_s 以下として受け入れられるロット数は、 $L \cdot f(M) \cdot P(M)$ であるから、 M があらゆる濃度 $0 \sim \infty$ を取り得ることから、 L のうち受け入れられるロット数 La は、式（3）で表される。

$$La = \sum_{M=0}^{\infty} L \cdot f(M) \cdot P(M) \quad \cdots \cdots \cdots (3)$$

この La の中には、真の平均濃度が規制値 \bar{X}_s を超えたものもその一部を受け入れている。 La のうち、ロットの真の AF 平均濃度 Mc が規制値 \bar{X}_s を超えていない範囲 ($Mc \leq \bar{X}_s$)、すなわち、良いロットが良いと判断されて受け入れられるロットの総数 (GLa) は、式（4）で表される。

$$GLa = \sum_{M=0}^{Mc} L \cdot f(M) \cdot P(M) \quad \cdots \cdots \cdots (4)$$

また、悪いロットが良いとして受け入れられるロット数 (BLa) は、式（5）で表される。

$$BLa = \sum_{M=Mc+\Delta}^{\infty} L \cdot f(M) \cdot P(M) \quad \cdots \cdots \cdots (5)$$

ここで、 Δ は M 、をわずかに超える部分の AF 濃度で ($Mc + \Delta$) が規制値 \bar{X}_s を超えるとして検査可能な最小の値を示す。

拒否される良いロット数 (GLr) は式（6）で表される。

$$GLr = \left[\sum_{M=0}^{Mc} L \cdot f(M) \right] - GLa \quad \cdots \cdots \cdots (6)$$

$\left[\sum_{M=0}^{Mc} L \cdot f(M) \right]$ は存在する良いロット数を示す。

ある真の AF 平均濃度 M をもつロットのうち、検査結果から受け入れられるロット数に（実際にはロット重量が加味されるが、ここでは全て同一の重量と仮定する） M 濃度を乗ずると、受け入れられるロットの AF 濃度が推定される〔式（7）〕。

$$M \cdot L \cdot f(M) \cdot P(M) \quad \cdots \cdots \cdots (7)$$

ここで、 M を $0 \sim \infty$ まで積分すると、受け入れられるロット La の総 AF 量が求められる。これを、受け入れられるロット数 La で除すると、受け入れられる全ロットの平均濃度 A が得られる〔式（8）〕。

$$A = \sum M \cdot L \cdot f(M) \cdot P(M) / La \quad \cdots \cdots \cdots (8)$$

この A について、検査前と後の減毒効果を比較し検査法の有効性を評価する。

（6）OC 曲線の作成

剥き身落花生に対して世界各国で異なった AF 検査法が採用されている。1989年に Whitaker¹⁶⁾ が報告した30,000ロットから構成される剥き身落花生の AF 分布モデルを使用してわが国、アメリカ合衆国（USDA）、オランダ、TP 法（英国）及び EU における検査法について OC 曲線を作成した。

①アメリカ合衆国における AF 許容濃度は、AFmix ($B_1 + B_2 + G_1 + G_2$) として20 ppb 以

下とされている。サンプルサイズは、1 ロット当たりその範囲を45トン以内とし、合計65 kg、21.8 kg を3回サンプリングする。

最初のサンプルを2回分析し、その平均値 $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2})/2 \leq 12$ ppb なら受け入れ、 $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2})/2 > 60$ ppb なら拒否する。

その間の場合は、第2のサンプルを2回分析し最初とあわせて4つの分析値の平均が $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2} + \bar{x}_{b1} + \bar{x}_{b2})/4 \leq 17$ ppb なら受け入れ、 $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2} + \bar{x}_{b1} + \bar{x}_{b2})/4 > 30$ ppb なら拒否する。その間の時は、第3のサンプルを2回分析し、前4回とあわせた平均値 $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2} + \bar{x}_{b1} + \bar{x}_{b2} + \bar{x}_{c1} + \bar{x}_{c2})/6 \leq 20$ ppb なら受け入れ、 $(\bar{x}_{a1} + \bar{x}_{a2} + \bar{x}_{b1} + \bar{x}_{b2} + \bar{x}_{c1} + \bar{x}_{c2})/6 > 20$ ppb なら拒否する。

②オランダ法¹⁷⁾では、輸入の落花生は $AFB_1 \leq 3$ ppb とされている。サンプルサイズは1ロット当たり25トン以内とし、大粒種は10 kgを4回、小粒種は5 kgを4回サンプリングし、4回の分析で全てが3 ppb 以下の時受け入れる。

③TPI法は、1ロットにつき20トン以内とし、3.5 kgを3回サンプリングする。許容基準は $AF_{mix} \leq 30$ ppb とされている。

④わが国の旧・方法は、麻袋90袋から1 kgをサンプリングしその50 gを1回分析する。TLCプレート上の蛍光検出限界から濃度換算して $AFB_1 \leq 10$ ppb ならば受け入れる。

⑤EU加盟国の方法は(1997年)^{18, 19)}、落花生1ロットを100トン以内とし、100箇所からインクレメントサンプル(サンプルを調製するための少量の抜き取り試料)を分取し30 kgとする。このものをよく混合して3等分し、10 kgのサブサンプルを3つ調製する。各々粉碎後分析し、3つの検査結果が $AFB_1 \leq 2$ ppb 及び $AF_{mix} \leq 4$ ppb ならば受け入れる。以上の条件でOC曲線を求め図6に示した。図6中の旧・日本法は50 gを粒のまま分析した場合(Iの方法)、また1 kgを粉碎後にその50 gを分析(IIの方法)する時のOC曲線である。

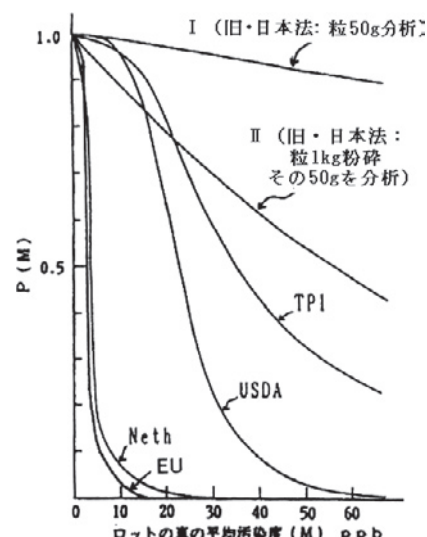


図6 各国の剥き身落花生のアフラトキシン検査のための検査特性曲線

(7) 各国の剥き身落花生のAF検査法の評価

表6に、前記の方法で計算した統計指標を示した。単に規制値のみから検査法を見ると、EU ($AFB_1 \leq 2$ ppb 及び $AF_{mix} \leq 4$ ppb) > オランダ ($AFB_1 \leq 3$ ppb) > 旧・日本 ($AFB_1 \leq 10$ ppb) > アメリカ ($AF_{mix} \leq 20$ ppb) > イギリス ($AF_{mix} \leq 30$ ppb) の順に厳しい規制のように見える。しかし、本質は大へんトリック的であり、サンプリングを加味して初めて真の評価ができる。受け入れられるロットの除毒率から検査効率を評価するとEU (93.3%) > オランダ (90.4%) > アメリカ (53.3%) > イギリス (41.8%) > 旧・日本 (36.9%) の順となる。わが国の旧・検査法は、検出限界が AFB_1 として10 ppb を超えない定性分析であり、数字にとらわれて世界の中でも厳しい検査法と錯覚してはいけない。

また、1 kg のサンプル量では消費者リスクが6.7%と高く、生産者リスクが2.1%と消費者に身体的危険性を担わせていることは改善すべきである。

4. サンプリングの現状と対策

(1) ロットサイズについて

これまでは、カビ毒の検査において如何にサンプリングが重要かということを説明した。サンプルは常にその起源であるロットの性質

表6 アメリカの剥き身落花生モデルロットに対するアフラトキシン検査におけるサンプリングプランの評価

検査実施国 又は共同体 (計画名)	AF規制値 (ppb)	検査1回分の サンプリング 量	U. S. モデルロット ロット数 検査前平均 汚染濃度 AFmix ppb	BL a 不良品 受け入れ (%) 濃縮率	GL r 良品 拒否 (%) 生産率	L a時のAF 平均濃度 AFmixとして ppb (減毒率%)
アメリカ 合衆国 (USDA)	AFmix*1 ≤ 20	21.8 kg × 3 (全 65 kg)	30,000 6.55	1.8	1.4	3.06 (53.3%)
オランダ	AFB ₁ ≤ 3 (AFmix ≤ 5.3*2)	5 kg × 4 (小粒) 20 kg 10 kg × 4 (大粒) 40 kg	同 上	1.3	7.7	0.63 (90.4%)
英 国 (TPI)	AFmix ≤ 30	3.5 kg × 3 全 10.5 kg	同 上	1.3	1.9	3.81 (41.8%)
EU	AFB ₁ ≤ 2 AFmix ≤ 4	10 kg × 3 全 30 kg	同 上	0.6	6.1	0.44 (93.3%)
日 本 I * 4	AFB ₁ ≤ 10 (AFmix ≤ 16.5*3)	1 kg 中 50g 粒のまま分析	同 上	9.1	0.4	4.99 (23.8%)
日 本 II * 5	同 上	1 kg を粉砕 50g を分析	同 上	6.7	2.1	41.3 (36.9%)
日 本 I ⇒ II * 6	同 上	I と II を連続 分析 (国内再検査)	同 上	6.4	2.6	4.01 (38.8%)

* 1 : AFmix = AFB₁ + B₂ + G₁ + G₂* 2 : De Koe の試算した回帰式 AFmix = 1.76 × AFB₁ による* 3 : 久井らの試算した回帰式 AFmix = 1.28 × AFB₁ + 3.658 による

* 4 : 1972年～1991年12月まで実施した。

* 5 : 2000年1月より実施した。

* 6 : I の検査をパスしたロットを、II の方法で検査したときに得られる推定評価

文献 20) より改変

をそっくり保持するのが理想的であるが、実際には色々な制約があって理想どおりには実施できない。現在、貿易上でどの程度の量を1ロットとしているか表7に示した。

(2) サンプリング

a. FAO 専門委員会資料より

1993年開催のFAO専門委員会のサンプリングに関するコメントを記す。

サンプリングは、一旦荷が積まれてしまうとその内部とか、手の届かない所の抜き取りが困難であり、袋荷では、船倉、コンベアベルト、港での計量時、貨車及び埠頭において、①山積みされる時、②山積みが解体される時、③コンベアで荷が移動される時、④運搬のため積降ろしされる時をタイムリーに行った方が良い。

生の品物では、少なくとも100ヶ所以上から、ロットの代表となるようにランダムにサンプリングする。加工品の場合は、少量で梱包されているケースが多く、ランダムに運んだ多くの

梱包からサンプルを集める。理想的には、多量のロットに対しては、システム化された自動化サンプラーの使用を勧める。適当な道具を工夫することもできる。

b. FDA のサンプリングマニュアル

表8にはFDAが提案したサンプルサイズを示した。

(3) わが国のAF検査用のサンプル数量

表9には輸入食品のアフラトキシン検査のためのサンプリング法を示した。特に、食品のすべてのロットにおいて1kgがサンプル調製の基本となっていて、粒状の農産物においては改善する必要がある。

5. わが国におけるアフラトキシン検査の精度管理に関する動向

厚生労働省では、わが国のマイコトキシン検査法を国際的に評価されるような制度に改革する意向を固め、2008年よりカビ毒試験法評

表7 商品と典型的なロットサイズ

商 品	典型的な委託貨物のサイズ	典型的なロットサイズ
落花生 鞘付き及び 剥き身	大 量：5,000 ～ 20,000トン 中 量： 25 ～ 5,000トン 小 量： 25トン以下	バルク（生）： 500トン 袋入（生剥き身）：25トン 袋入（生鞘付き）：35トン 小 量： 25トン以下
加工落花生 ピーナツバター	最大 50トン	20トン
トウモロコシ 生剥き身	大 量：25,000 ～100,000トン 中 量： 500 ～ 25,000トン 小 量： 500トン以下	大 量：1,500 トン 中 量： 500 トン 小 量： 500トン以下

非常に多量から構成されるロットでは、30～40kgをサンプリングし、サンプルの性質を壊さないようにリップルデバイダー等で縮分する。

表8 FDAによるカビ毒分析のためのサンプリングマニュアル

製 品	梱包の形	ロットサイズ	サンプル 単位の数	単 位 サイズ	全サンプル サイズ
ピーナツバター	濃縮粉、バルク		24	8オンス(226.8g)	12ポンド(5.4kg)
落花生	バルク	<200袋	20	1ポンド	20ポンド(9.1kg)
ブラジルナッツ(剥き身)		201～800	40	1ポンド	40ポンド(18.1kg)
		801～2000	60	1ポンド	60ポンド(27.2kg)
トウモロコシ(剥き身)	濃縮粉、バルク		10	1ポンド	10ポンド(4.5kg)
綿 実	バルク		15	4ポンド	60ポンド(27.2kg)
油 粕	バルク		20	1ポンド	20ポンド(9.1kg)
ミルク	濃縮粉		10	1ポンド	10ポンド(4.5kg)
全、スキム					10ポンド(4.5kg)
小粒穀類 小麦、大麦	バルク		10	1ポンド	10ポンド(4.5kg)

文献 12) より改変

価委員会（仮称：The mycotoxin inspecting method assessment committee）を結成し、分析法の精度管理及びトウモロコシのサンプリングの改善について諮問的役割を持つ委員会を発足させた。特に著者は、サンプリング部門を担当し、諸外国の状況把握に努め改善案の作製に努めた。

（1）剥き身落花生のサンプリング改善について

わが国の分析設備の小規模性などを考慮して、1kgサンプルを複数回連続サンプリングし、それらを個々に分析して、すべてのサブサンプルがAF不検出のとき合格とする。これを仮にマルチサブサンプリング法と呼ぶことにする。

この提案は学会誌：マイコトキシン²⁰⁾によって行なったのでその主旨を述べる。図7に落花生のマルチサンプリングのOC曲線を、表10では負の二項分布による統計評価指標を示した。

マルチサブサンプリング法のうち、①小粒種の落花生では、1kgのサブサンプルを3回を、②大粒種では1kgを5回分析する方法を提案した。

①の方法では、消費者リスク（Consumer's risk）が3.5%、生産者リスク（Processor's risk）が6.1%、除毒効果が56.2%であり、②の方法では、消費者リスクが2.0%、生産者リスクが9.3%、除毒効果が66.6%と改善される。

表9 2011年9月30日まで使用されたわが国の輸入農産食品のロットとサンプル量

ロットの大きさ (荷袋の数)	インクレメント数 (荷袋の数)	サンプル量 (kg)	サンプル数
1. 袋詰めタイプ (*1,2,3,4)			
≤ 280	32		
281 ~ 500	50	1 kg(1 kg×1)	1
501 ~ 1,200	80		
1,201 ~ 3,200	130(65×2)	2 kg(1 kg×2)	2
$\geq 3,201$	210(70×3)	3 kg(1 kg×3)	3
2. 缶詰またはカートンボックス (*1,2,3,4)			
≤ 50	2	500 g(250 g×2)	1
51 ~ 500	4(2×2)	1,000 g(250 g×2)×2	2
≥ 501	6(2×3)	1,500 g(250 g×2)×3	3
3. 少量を梱包したタイプ (上記 1.及び 2. を除く) (*1,2,3,4)			
≤ 50	2(2×1)	> 150 g	1
51 ~ 500	3(3×1)	> 150 g	1
501 ~ 3,200	6(3×2)	> 150 g	2
$\geq 3,201$	9(3×3)	> 150 g	3
4. ハッチ (船倉) 入りタイプのトウモロコシ			
< 2,000 t	10kg (15箇所)	1 kg	1
2,000 ~ 5,000 t	10kg (15箇所)	1 kg × 2	2
Lot \geq 5,000 t	10kg (15箇所)	1 kg × 3	3
«corn (サイロ入り)	10kg	1 kg	1 »

*1 落花生とその製品 *2 穀類, はと麦

*3 ナッツ類; ピスタチオナッツ, ブラジルナッツ, ジャイアントコーン,
アーモンド, クルミ

*4 香辛料; 唐辛子, コショウ, ナツメグ等

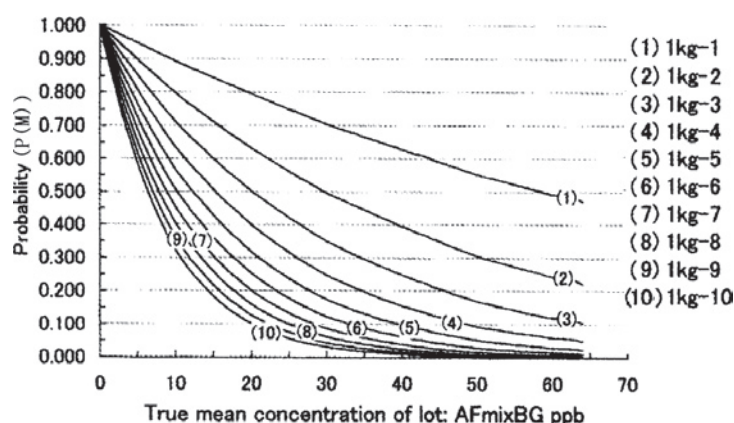


図7 マルチサンプリング法における検査特性曲線

文献 20) より改変

(2) 粒状トウモロコシについて

トウモロコシでは、落花生よりサンプリング誤差及びサブサンプリング誤差が小さい。

表11には Whitaker の報告より、トウモロコシと剥き身落花生の OC 曲線の基となる P(M) 値を、1 ポンドのサンプルサイズ及び AFmix 20 ppb の規制値と比較した。例えば、20 ppb

汚染のトウモロコシのロットはすべて受け入れられるべきだが、この条件では95.2%のロットが受け入れられ、落花生では64.0%しか受け入れられない。すなわち、落花生のほうがサンプリング誤差は検査結果に大きく影響する。

カビ毒試験法評価委員会では、表12(未発表)に示したサンプリング改善案を落花生とは別

表10 マルチサンプリング法の統計学的評価

アフラトキシンの 規制値	サブサンプルの 重量と回数 (検討No.)	消費者リスク BL _a ; %	生産者リスク GL _r ; %	除毒率 %
AFB ₁ 10 ppbを AF _{mix} AF _{mix} BG ≤ 16 ppb,	(2) 1 kg × 2	4.8	4.2	48.3
	(3) 1 kg × 3	3.5	6.1	56.2
	(4) 1 kg × 4	2.7	7.8	62.1
	(5) 1 kg × 5	2.0	9.3	66.6
AFB群のみの汚染 タイプに換算した 規制値 AF _{mix} B ≤ 12 ppb	(6) 1 kg × 6	1.5	10.7	70.2
	(7) 1 kg × 7	1.2	12.0	73.1
	(8) 1 kg × 8	0.9	13.2	75.5
	(9) 1 kg × 9	0.7	14.3	77.6
	(10) 1 kg × 10	0.6	15.3	79.3
	(11) 10 kg × 1	3.3	2.9	55.8
	(12) 10 kg × 2	1.4	5.0	67.4

文献 20) より改変

表11 トウモロコシ及び剥き身落花生のアフラトキシン検査特性曲線

ロットの真の 平均汚染濃度 AF _{mix} ppb	トウモロコシ (U. S. モデルロット) サンプルサイズ (4.54 kg)			剥き身落花生 (U. S. モデルロット) サンプルサイズ (4.54 kg)		
	分布ロット数	分布率: f (M) %	P (M)	分布ロット数	分布率: f (M) %	P (M)
0	350	35	1.000	15,000	50	1.000
5	20	2.0	1.000	800	2.7	0.975
10	16	1.6	1.000	430	1.4	0.860
15	13	1.3	1.000	270	0.90	0.710
18	12	1.2	1.000	210	0.70	0.668
20	11	1.1	0.952	180	0.60	0.640
25	8	0.8	0.563	90	0.30	0.536
30	6	0.6	0.219	55	0.18	0.487
35	5	0.5	0.120	36	0.12	0.411
40	3	0.3	0.000	27	0.09	0.404
50	2	0.2	0.000	17	0.06	0.340
全 1,000 ロット				全 30,000 ロット		

ただし、許容濃度（基準値）をAF_{mix} 20 ppb として計算した。

文献 21) より引用

に提案した（2009年）。その骨子は、AF_{mix} の規制値は10 ppb として、サンプル量を 3 kg 以上にすること、すなわち、10,000粒以上が必要である。それにより、消費者リスクが半減し、除毒効果は 1 kg のサンプル検査の際の83%から85~90%程度に高まる。トウモロコシでは、落花生に比べてサンプル量の増加による誤差の低減性は低い。アメリカの規制値 AF_{mix} 20 ppb とわが国の10 ppb を比較すると、むしろ規制値を厳しくすると除毒効果が高い。

6. 新アフラトキシン検査法におけるサンプリング量の評価

厚生労働省は2011年3月31日付けで、従来のアフラトキシン検査法を、暫定規制値、分析法及びサンプリング法を含めて大幅な改正を行なう旨、各地方自治体に対して通知し、施行日を同年10月1日とした。

(1) 規制値について

1971年に定められた食品の中の AFB₁ が 10 μg/kg (10 ppb) を越えないこととする暫定規制を廃止し、総アフラトキシン (AFB₁+B₂+G₁+G₂) 濃度が10 μg/kg (10 ppb)

表12 トウモロコシのサンプルサイズと統計学的評価

トウモロコシの モデルタイプ	サンプルサイズ kg	規制値 AFmix	消費者リスク %	生産者リスク %	ロットから AFmixの除毒率；%
アメリカ					
A	4.54	20 ppb	3.5	4.1	77.9
B	4.54	20 ppb	0.6	5.3	72.6
試算					
A	10	10 ppb	4.0	3.2	90.2
B	10	10 ppb	0.7	14.5	84.8
試算					
A	3.5	10 ppb	5.5	4.0	88.5
B	3.5	10 ppb	1.2	15.0	85.8
旧・試験法*1					
A	1	10 ppb	8.8	4.6	83.0
B	1	10 ppb	2.4	14.7	83.2

A：文献 22) 汚染範囲が広範で自然汚染ロットモデルとしては一般的である。
B：文献 23) 高濃度汚染の領域に適する。

*1：2011年9月30日まで使用

を越えないことという新規制値を設定した。それに伴って分析方法も高度な技術を導入した試験法に切り替えられた。

(2) 検査のためのサンプリング法

これまでのサンプルは、積荷や包装形態からサンプル量を決めていたが、基本的には表13に示したように、サンプル中の粒数を約10,000以上確保する意味合いからの各粒の重量を基本に農産物が2分された。

①1粒の重量が0.1 gを越えるものは5 kgとした。これは、AF汚染のよく見られる落花生やトウモロコシの粒数が10,000粒を確保できる量を想定している。

②1粒の重量が0.1 g以下の農産物は1 kgをサンプル量に指定した。米、麦、蕎麦などの穀類は、1粒が0.02~0.04 gくらいであり、25,000粒以上の採取が期待できる。

③その他の条件

積荷や包装形態の相違によるサンプリングは、これまでの方法に若干の改善が加えられた。ここではその詳細は割愛する。

(3) 小粒落花生とトウモロコシのサンプル量の統計学的評価

今回の1サンプルを5 kgとする方法と従来の1 kgをサンプルする方法の比較を行なった。

図8には、旧法のサンプル量1 kgと新法のサンプル量におけるOC曲線を示した。

表13 アフラトキシン検査のための新サンプル量

農産物の1粒の重量	採取量
0.1 g 以下	1 kg
0.1 g 超	5 kg

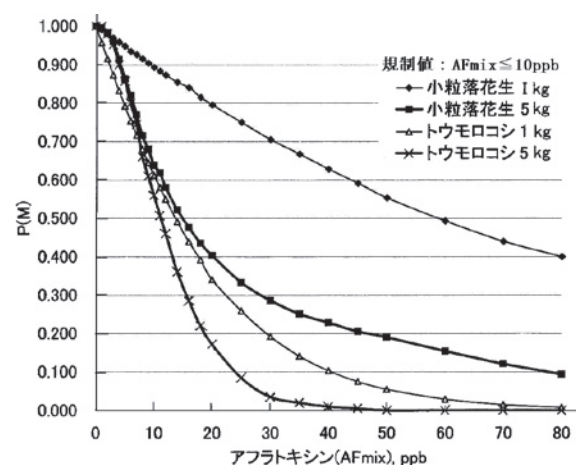


図8 小粒落花生及びトウモロコシの新旧サンプリング法におけるOC曲線の比較

特に、落花生のOC曲線に大幅な改善が見られる。すなわち、一般的にOC曲線の傾斜が急勾配のほうがサンプリング誤差が少なくなる。

表14には、統計学的な評価指標を示したが、トウモロコシ5 kgサンプルでは約95%の除毒効果が期待される。一方、落花生でも除毒効果は約37%から約59%まで上げられると推計された。

表14 小粒落花生及びトウモロコシのアフラトキシン検査の際のサンプルサイズと統計学的評価

評価対象農産物のモデルタイプ	サンプルサイズ kg	AF 規制値	消費者リスク %	生産者リスク %	ロットから AFの除毒率；%
トウモロコシ	旧・試験法＊1	AFB1として			
A	1	10 ppb	8.8	4.6	83.0
A	新試験法＊2	AFmixとして			
	5	10 ppb	4.5	4.7	94.9
剥き身落花生	旧・試験法＊1	AFB1として			
B	1	10 ppb	6.7	2.1	36.9
B	新試験法＊2	AFmixとして			
	5	10 ppb	6.6	3.3	58.9

A：表12の文献22)に同じ B：文献16)よりアメリカ合衆国の30,000ロットを推計に引用

＊1： 2011年9月30日まで使用 ＊2： 2011年10月1日より施行

まとめ

負の二項分布関数から導かれたOC曲線を用いて、粒状落花生およびトウモロコシのAF検査の際のサンプリング法の評価を試みた。両農産物とも粒状でサンプリングする限り、旧・検査法の1kgサンプル量では検査結果に信頼性が乏しいことが判明した。その統計学的考えかたの解説を行い、かつ、適切なサンプル量を得るため統計学的推計を行ない、以下の改善案をまとめるに至った。

- ①小粒品種の落花生の検査では、マルチサブサンプリングを採用し、サブサンプル量を1kgとし、1kgのサブサンプルを3回検査を繰り返し、また大粒種では1kgのサンプルを5回検査を行い、全サブサンプルが不検出の場合にそのロットはAFが検出しないとする。
- ②トウモロコシでは、3kg以上のサンプル量を必要とし、1回の検査が適当である。
- ③①及び②の分析には、サンプルの全粒を粉碎し、均一なサンプルを作製して、その一部を分析に供しなければならない。
- ④これらの提案がすべて行政に受け入れられたわけではないが、トウモロコシでは国際的に見て恥ずかしくない試験法が確立された。また、落花生ではマルチサブサンプリング法の1kgを3～5回繰り返す方法に近い除毒効果が期待される5kgサン

プル調整法が採用された。以上、今回のカビ毒試験法改善は、国民のアフラトキシン被曝の危害からより防御的な方向に向かうことが出来たといえる。

謝 辞

著者が1983年より、わが国のカビ毒試験法のサンプリングの虚弱性を主張し始めてから実に28年間の歳月を経た。また、元・国立衛生試験所の微生物部長であられた倉田浩先生に「サンプリングの問題に着手したなら最後まで責任を執るように」と叱咤激励をいただいたことが脳裏から今も離れないが、その責務を果たすことが出来たと著者は実感し、この助言に感謝します。

また、このたび、国立医薬品食品衛生研究所・衛生微生物部長の小西良子先生をリーダーとする作業部会の支援のもとに、神戸市環境保健研究所所長の田中敏嗣先生を委員長とするカビ毒試験法評価委員会の統計学的評価委員の一員に加えていただき、サンプリング改善の実現に微力ではありますがお役に立つことが出来ました。大幅な改善が叶えられたことに関係の先生に深甚の謝意を申し上げる次第です。

文 献

- 1) Cucullu, A.F, et al.; J. Amer. Oil Chem. Soc., Vol.43, 89~92(1966)
- 2) 山本勝彦;食衛誌、32巻、6号、487~497 (1991)
- 3) 東京都衛生局;各種食品におけるカビ及びカビ毒汚染防止対策に関する調査研究実施結果、149~153 (1989).
- 4) Shotwell, O.L., et al.; Cereal Chem., Vol.52, 687~697(1975)
- 5) Shotwell, O.L., et al; ibid., Vol.57, 206~208(1980)
- 6) Lee, L.S., et al; ibid., Vol.57, 340~343(1980)
- 7) 上村尚; *Fusarium* 菌の産生するマイコトキシンに関する研究 (学位論文) 50~55 (1986).
- 8) Lee, L.S., Russel, T.E.; J. Amer. Oil Chem. Soc., Vol.58, 27~29(1981).
- 9) Brekke, O.L. et al; Cereal Chem., Vol.52, 205 (1975)
- 10) 田中敏詞ら;食衛誌、27巻、6号、653 (1987)
- 11) Whitaker, T.B, et al.; J. Amer. Oil Chem. Soc., Vol.51, 214(1974)
- 12) Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn; Report of a FAO technical consultation, Rome, 3 - 6 May (1993)
- 13) Whitaker, T.B, et al.; J. Amer. Oil Chem. Soc., Vol.46, 377(1969)
- 14) Whitaker, T.B, et al; ibid., Vol.47, 501(1970)
- 15) Whitaker, T.B. et al; ibid., Vol.49, 590(1972)
- 16) Whitaker, T.B. et al; J. AOAC., Vol.72, 644(1989)
- 17) De Koe, W.; J. AOAC., Vol.73, 809(1990)
- 18) Official Journal of European Communities, L201/43-46(1998.7.17)
- 19) Official Journal of European Communities, L201/93-101(1998.7.17)
- 20) 山本勝彦、中島正博; マイコトキシン、Vol.52、No.1、75-85 (2002)
- 21) 山本勝彦; サンプルングの問題点と対策、第2回マイコトキシン研究会セミナー、(1994)
- 22) Whitaker, T.B. & Dickens, J.W.; J. AOAC., Vol.66, No.5, 1055-1058(1983)
- 23) Johansson, A.S. & Whitaker, T.B.; J. AOAC. International, Vol.83, No.5, 1279-1284(2000)

Abstract

The statistics fixed quantity evaluation that becomes importance and the base of sampling when the aflatoxin is inspected

Katsuhiko Yamamoto*

The evaluation of the sampling method in the case of aflatoxin(AF) inspection of a granular peanut and corn was tried using OC curve drawn from the negative binomial distribution function.

Till September, 2011, the AF regulation value of our country and the amount of samples in the case of an inspection of were 10 ppb as AFB₁ and 1 kg.

On this condition, the ratio of decreased AF was estimated at 36.9 % in the peanut. The consumer's risk and the processor's risk were estimated at 6.7 % and 2.1 %, respectively. In the corn, the ratio of decreased AF was estimated at 83.0 %. The consumer's risk and the processor's risk were estimated at 8.8 % and 4.6 %, respectively.

The author proposed increasing the quantity of the amount of samples of a peanut and corn to not less than 3 kg to the Ministry of Health, Labour and Welfare through The mycotoxin testing method assessment committee.

From October, 2011, the ministry replaced the conventional AF regulation value with AFB₁, and changed it into AF B₁+B₂+G₁+G₂ and 10 ppb.

Moreover, the quantity of the amount of samples of both agricultural products was increased to 5 kg.

On the exchanged condition, in the peanut, the ratio of decreased AF was estimated at 58.9 %, and the consumer's risk and the producer risk were estimated at 6.6 % and 3.3 %, respectively.

In corn, the ratio was estimated at 94.9 % and the consumer's risk and the producer risk were estimated at 4.5 % and 4.7 %, respectively.

A large improvement result is expected from these statistical estimation values.

Key words: Aflatoxin inspection, Sampling, OC-curve, Negative binomial distribution, Consumer's risk, Processor's risk

* Nagoya University of Art and Sciences