資料２

農林水産物に含まれる機能性関与成分量のばらつきへの技術的対応について（概要編）（たたき台）

平成27年３月

農林水産技術会議事務局

目　次

1	はじめに	2
2	成分含有量のばらつきへの対応が必要な実務	3
3	届出前のデータの収集及び規格設定	5
4	届出後の成分含有量の確認	16
5	成分含有量のばらつきを抑制するための具体的な手法	19
6	用語の定義	24
7	今後の方針	25

1　はじめに

　農林水産省農林水産技術会議事務局では、平成元年より、食品の機能性（体調調節機能）に着目した研究開発プロジェクトを推進し、
　①機能性を持つ成分と生体内での働きの解明
　②これら成分を多く含む農林水産物・食品の開発
　③ヒト介入試験による科学的根拠の蓄積
などを進めているところです。

　平成27年４月から始まる食品の新たな機能性表示制度では、加工食品だけでなく一般の農林水産物も対象となっていますので、前述した研究開発プロジェクトの成果を社会に還元するまたとない好機です。ようやく、機能性が科学的に確認された農林水産物の普及を通じた、広く健康な食生活への新たな一歩が踏み出されようとしています。

　しかし、機能性表示を実現するためには新たな課題もあります。例えば、本制度では、届出者の責任において機能性を持つ成分の規格（表示する含有量）を定め、実際の分析データを国に提出することが求められています。しかも、生鮮の農林水産物では成分含有量に「ばらつき」が生じますので、規格を定めるための調査設計に工夫が必要です。また、実際の生産・出荷のプロセスにおいて成分含有量の「ばらつき」を抑制し、規格に合致した商品を消費者に届けることが求められます。

　この資料は、農林水産物の機能性表示に取り組もうとする方々を対象として、成分含有量の「ばらつき」に対応する際の参考となるよう、現時点での技術的な対応策をとりまとめたものです。

　ただし、具体的な方法や手順は品目や成分によって異なりますし、また、「ばらつき」の要因解明や対応技術の開発は現在も進行中ですので、今後とも、情報提供の充実に努めていきたいと考えています。

2　成分含有量のばらつきへの対応が必要な実務

○　食品の新たな機能性表示制度は、届出者の責任において、科学的根拠に基づく機能性を容器包装に表示できる制度であり、機能性を担保するため、当該食品に含まれる機能性関与成分量について適切な規格を設定することが求められています。

○　本制度に取り組むに当たり、成分含有量にばらつきがあることを前提に、届出者が対応を工夫すべき実務は、以下のようなものが挙げられます。

① 届出前に行う成分含有量データの収集と規格設定

　ばらつきを考慮せず、データ数をごく少数にすると、届出者が表示しようとする生産物全体の成分含有量を推定することができなくなります。

　また、こうした誤った推定により成分量規格を設定すると、成分量の実態とはかけ離れた不適切な表示になるおそれがあります。

② 届出後に行う成分含有量の確認

　①と同様に、データ数をごく少数にすると、規格が実態に合致しているかどうか、確認できなくなるおそれがあります。

　また、適切に実施すれば、収穫年（天候など）によるばらつきを把握するために有効です。

③ 品質管理

　成分量のばらつきを抑制する（又は成分含有量を高める）技術的対応をとることにより、規格を満たさない商品が出荷される可能性を小さくすることができます。

○　以降のページでは、これら①～③の実務における技術的対応の考え方や、具体例などを説明します。

2　成分含有量のばらつきへの対応が必要な実務

機能性表示を実施する上での課題

- 農林水産物の成分含有量はばらつく
- ばらつきの要因は品目や成分により異なり、知見が十分ではない

こうした課題に対応する

機能性表示に向けた成分含有量のばらつきに対応する3つの手順

本資料の概要

届出前のデータ収集・規格設定

- 表示しようとする生産物の成分含有量に関するデータの収集
  ⇒サンプリング・分析の実施
- データに基づく、成分含有量の規格設定
  ⇒統計的に適切な計算方法

p.5から

届出後の成分含有量の確認

- 表示されている生産物の成分含有量が、設定した規格の範囲内に入っていることの確認
  ⇒抜き取り検査の実施

p.16から

ばらつきを抑制する具体的な手法

- 成分含有量のばらつきを抑制する生産・流通等の管理手法の導入
  ⇒産地内での品種・生産方法等の統一、生産履歴の作成等

p.19から

科学的根拠に基づく農林水産物の機能性表示を実現

3　届出前のデータの収集及び規格設定
（１）基本的な考え方

○　農林水産物に含まれる成分の含有量を表示するに当たっては、含有量にばらつきがあることを前提として、届出前に含有量データを収集・分析し、含有量に関する規格を設定する必要があります。

○　収集する含有量のデータ数が多いほど表示に正確を期することが可能ですが、逆に、分析コストの負担が大きくなり、経済活動として成立しなくなるおそれがあります。

○　適切な表示と経済合理性を両立させるために、以下のような考え方でデータ収集・分析を行うことが望ましいと考えられます。

①　表示しようとする農林水産物・成分について非破壊分析が実施困難な場合、代表するサンプルが得られるよう適切な標本調査（サンプリング・分析）を実施し、そのデータを基に規格を設定します。

②　表示しようとする農林水産物・成分について非破壊分析によるデータ分析が可能な場合、全数またはできるだけ多くの含有量データを収集・分析し、規格を設定します。

【参考】「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）」（消費者庁作成）抜粋

Ⅳ　資料作成に当たっての考え方
（Ⅲ）　生産･製造･及び品質管理に係る事項
第1　生産･製造及び品質管理の体制
（2）生鮮食品
③　製品規格（p.19）
イ　機能性関与成分の成分量の規格が適切に定められていること。

第2　食品の分析
（1）届出時に添付する成績書等に関する留意点（p.19）
②　**届出食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること**及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であること**を第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。**なお、以下の点について留意すること。
ア　サンプル数は、届出食品の特性を考慮し、1ロット以上の適切なロット数とすること。また、**生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行うこと。**

（Ⅵ）　表示及び情報開示の在り方に係る事項
第1　容器包装への表示
（4）一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量（p.36）
分析値は表示値を下回らないものとするが、生鮮食品や単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）**においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策をとることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、**（中略）等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、**その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。**

3　届出前のデータの収集及び規格設定
（１）基本的な考え方

データ収集・分析は、具体的には以下の２つの場合が考えられます。
（いずれも、実際に表示を行う前年の生産物のデータを収集することが必要です。）

① 標本調査を実施する場合(p.7)
大きく分けて、以下の3ステップにより標本調査を実施します。

Step 1 サンプリング	Step 2 分析	Step 3 規格設定
成分含有量のばらつきに関する既知の情報を踏まえ、サンプリングを実施。	サンプリングにより収集されたサンプルを分析し、成分含有量のデータを取得。	分析により得られた成分含有量のデータに基づき、消費者庁に届け出る規格を設定。

② 全数調査を実施する場合(p.14)
大きく分けて、以下の2ステップにより全数調査を実施します。

Step 1 全数調査	Step 2 規格設定
非破壊分析装置を用いた全数調査により、成分含有量のデータを取得。	全数調査により得られた成分含有量のデータに基づき、消費者庁に届け出る規格を設定。

▶ 次ページから、①標本調査を実施する場合と、②全数調査を実施する場合に分けて説明します。

３　届出前のデータの収集及び規格設定
（２）標本調査

Step 1 サンプリング ＞ Step 2 分析 ＞ Step 3 規格設定

○　標本調査は、成分含有量のばらつきに関する既知の情報（データ又は知見）から推定された主要なばらつきの要因を踏まえ、最小限のサンプルでばらつきを捉えられるよう、サンプリングを設計します。

○　具体的には、既知の情報の有無や情報の種類により、以下の図のような３パターンのサンプリング方法が考えられます。既知の情報の確認方法としては、その農林水産物の研究を実施している研究機関に問い合わせるなどの方法があります。

○　サンプリング方法を決定したら、届出者はサンプリング計画を作成します。（計画の具体例は、別紙１を参照してください。）

成分含有量のばらつきに関する既知の情報は？

→ **ない** → **《成分含有量のばらつきに関する情報がない場合》**
農林水産物で一般に想定されるばらつきの要因を考慮したサンプリング
設計例1　p.8へ

↓ **ある**

既知の情報の種類は？

→ **ばらつきの要因に関する知見** → **《成分含有量のばらつきの要因がわかっている場合》**
ばらつきの要因に関する知見を活用したサンプリング
設計例2　p.9へ

→ **成分含有量のばらつきが分かる実際のデータ** → **《成分含有量のばらつきに関する既存データがある場合》**
既存データ（標準偏差等）を活用したサンプリングを実施
設計例3　p.10へ

Step 1 **サンプリング** ／ Step 2 分析 ／ Step 3 規格設定

設計例1　成分含有量のばらつきに関する情報がない場合

○　成分含有量のばらつきに関する情報がない場合は、農林水産物で一般に想定されるばらつきの要因を考慮したサンプリングを実施します。

＜ 具体例 ＞

例えば、品種・栽培方法を統一して出荷する農産物の場合、一般的なばらつきの要因として以下の３つを想定し、括弧内の点数を目安に

Ⅰ　収穫時期（始・中・終期の３回以上）※
Ⅱ　生産者（生産量の多い順に５生産者以上）
Ⅲ　個体（生産者ごとに２個以上）

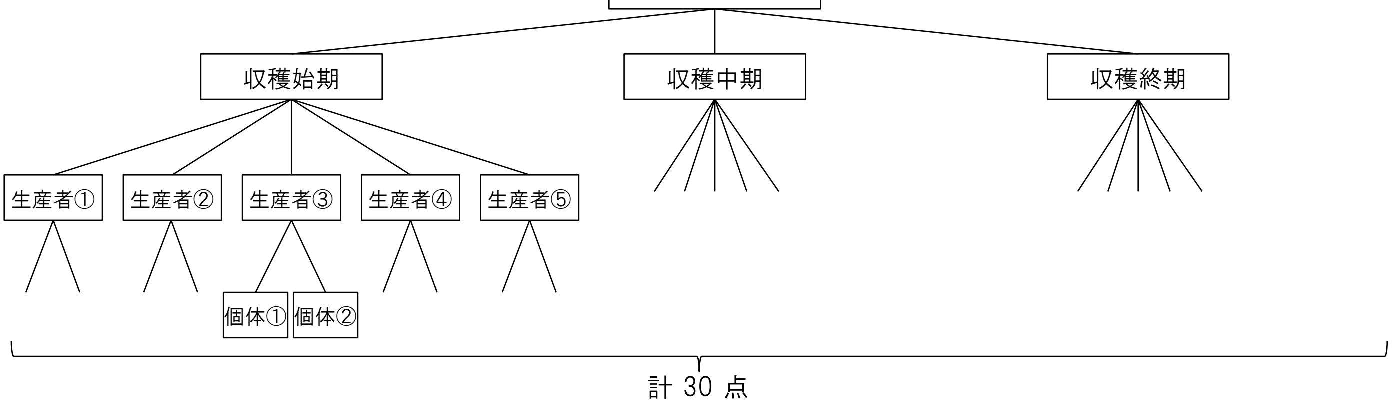
３回 × 5生産者 × ２個 ＝ 30（点）

により、少なくとも30点以上の統計的に妥当なサンプリングを実施します。

※　通年で出荷する農林水産物では、各季節（４回以上目安）にサンプリングを行います。

なお、通常、品種や栽培方法はばらつきの要因候補です。このため、品種や栽培方法を統一しない農産物に表示を行う場合は、Ⅰ～Ⅲの要因に加え品種や栽培方法も考慮した、より点数の多いサンプリングを行う必要があります。

【 割り付け例 】



【統計的に妥当なサンプル数の考え方】

本項では、得られるデータが正規分布（p.15参照）に仮定できることを前提に、少なくとも30点以上のサンプル数が必要としています。

正規分布に仮定できない場合は、許容範囲（p.13参照）外となるサンプルを95%の確率で発見できるサンプル数として、統計的には、93点以上のサンプルとすることが望ましいと考えられます。

3　届出前のデータの収集及び規格設定
（２）標本調査

Step 1 **サンプリング** ／ Step 2 分析 ／ Step 3 規格設定

設計例2　成分含有量のばらつきの要因がわかっている場合

○　既知のデータはないが、成分含有量のばらつきの要因に関する知見（論文や研究者の経験）がある場合は、その<u>ばらつきの要因を考慮したサンプリングを実施</u>します。

＜ 具体例 ＞

例えば、ニンジンのβ-カロテンでは、収穫時期の違いがばらつきの主要因ではないという知見があるため、設計例1の一般的な要因のうち収穫時期別のサンプリングを不要とします。一方で、生産者による違いは、ばらつきの主要因という知見があることから、サンプル数を増やし、

Ⅰ　生産者（生産量の多い順に10生産者以上目安）
Ⅱ　個体（生産者ごとに2個以上目安）

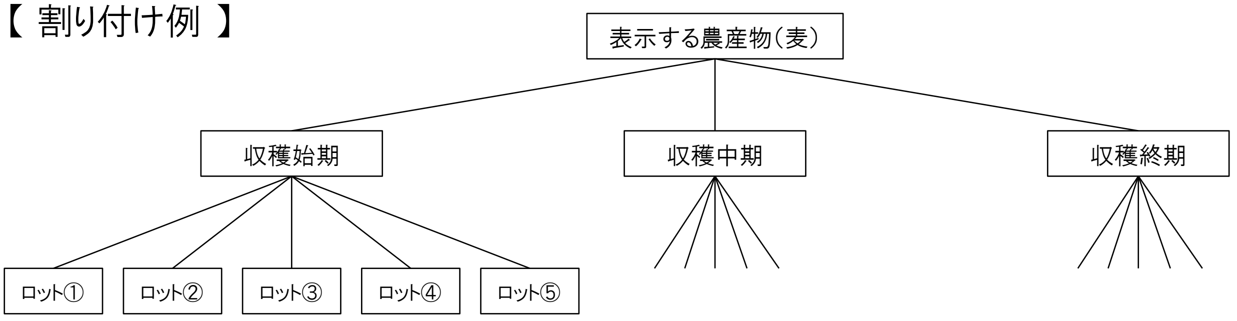
により、統計的に妥当なサンプリングを実施します。

また、麦のように、複数生産者の生産物が混合される農林水産物では、生産者や個体による違いを無視できる品目もあります。この場合、混合されるロットごとのばらつきが想定されることから、

Ⅰ　収穫時期（始・中・終期の３回以上目安）
Ⅱ　ロット（収穫時期ごとに５ロット以上目安）

により、統計的に妥当なサンプリングを実施します。

【 割り付け例 】



Step 1 **サンプリング** ＞ Step 2 分析 ＞ Step 3 規格設定

設計例3　成分含有量のばらつきに関する既存データがある場合

○　成分含有量のばらつきを統計的に評価できるデータがある場合は、ばらつきの大きさを踏まえて表示の信頼性を確保するために必要なサンプル数を決定します。

＜ 設計の考え方 ＞

既存のデータを用いたサンプリングの設計は以下のとおり行います。

Ⅰ　既存データから統計的手法でばらつきの大きさ（標準偏差など）を評価します。

Ⅱ　統計的手法により、ばらつきの大きさに応じて、表示の信頼性を確保するために必要となるサンプル数を決定します。

Ⅲ　既知の知見や既存データから推定されるばらつきの要因を踏まえ、Ⅱで決定したサンプル数以上になるようサンプリングを実施します。ばらつきの要因がわからない場合は、設計例1の方法に準じて、Ⅱで決定したサンプル数のサンプリングを行います。

なお、*具体的な設計方法は別紙２を参照し*、実際の設計は、配布しているエクセルファイルを用いて行ってください。

【バランスのいいサンプリング】

規格設定時の解析を容易にするため、要因ごとに同じ比率でサンプリングを実施することが必要です。例えば、収穫始期のサンプル数は30点なのに、収穫終期のサンプル数は10点であるようなアンバランスなサンプリングは好ましくありません。（本資料では、このようなアンバランスなサンプリングは取り扱いません。）

3　届出前のデータの収集及び規格設定
（2）標本調査

Step 1 サンプリング　→　**Step 2 分析**　→　Step 3 規格設定

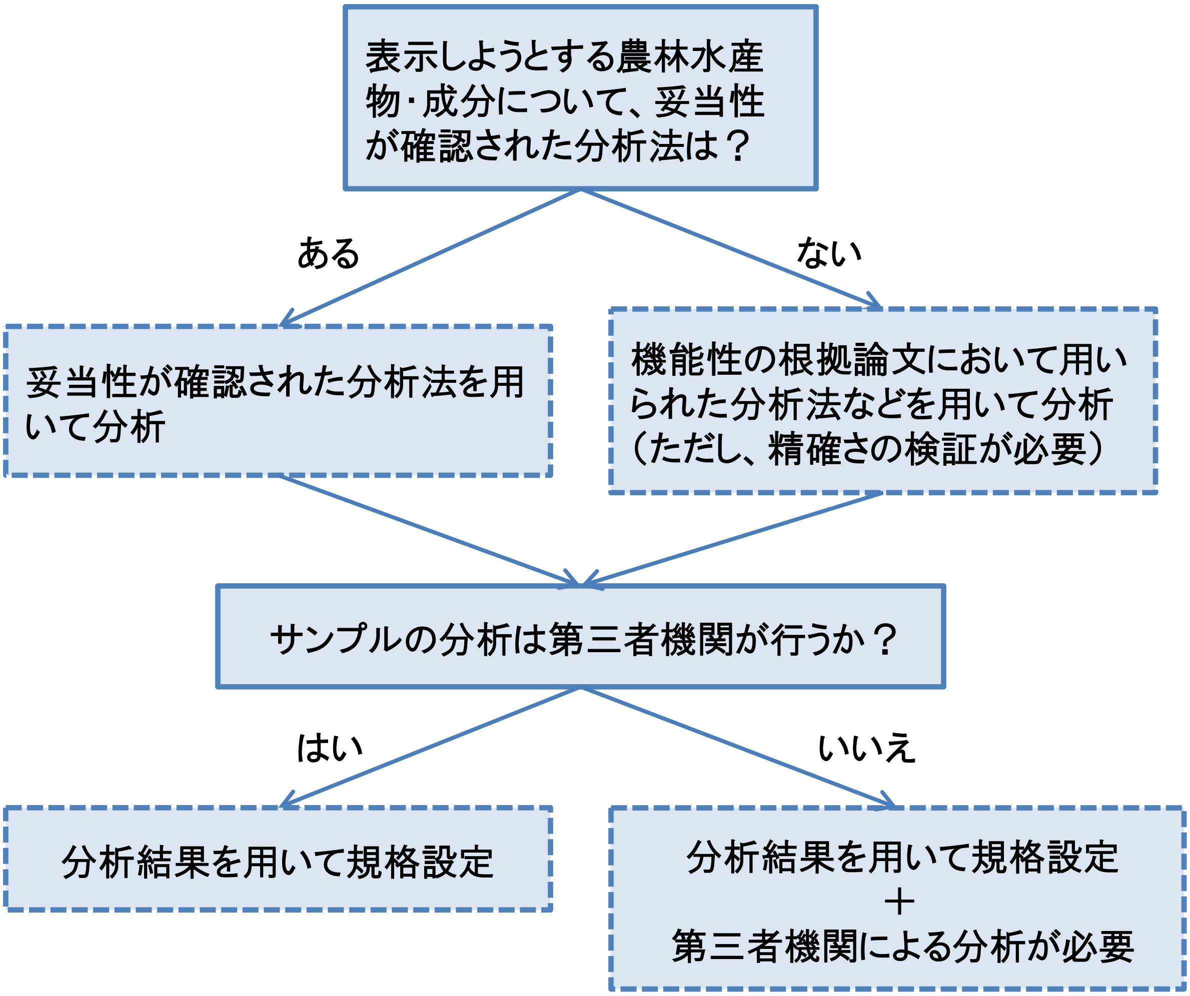
①　分析法と分析機関

○　成分含有量の規格設定に必要なデータを収集するという目的に適合した分析を行うため、原則として、分析する農林水産物・成分・濃度範囲に対して妥当性が確認された分析法を利用します。

○　妥当性が確認された分析法がない場合は、成分の機能性の根拠論文において用いられた分析法を利用することが考えられます。

○　届出者が自ら分析を行う場合は、数点程度のサンプルについて第三者機関による分析※を実施し、自己分析の精確さの確認を行います。第三者機関の選定については、p.12を参照してください。

※　第三者機関による分析結果は、消費者庁への届出にも利用します。



3　届出前のデータの収集及び規格設定
（２）標本調査

Step 1 サンプリング → **Step 2 分析** → Step 3 規格設定

②　サンプル

○　分析を行うサンプルは、表示を行う容器・包装の単位（販売される単位）で１つの試料とします。容器・包装の単位に複数個体が含まれる場合は、コンポジット（混合試料）※として分析することができます。

○　サンプルは、可食部の分離、混合、粉砕、縮分などの試料調製を行います。さらに、分析する農林水産物の品目・成分に応じた前処理を行い、分析用試料を作製します。

※　コンポジットは、複数個体の農林水産物を混合して１つの試料とすることをいいます。なお、調査の間は混合する個体の数を一定にする必要があります。

＜サンプルの考え方＞

サンプルの単位は、表示しようとする農林水産物の性質（流通実態）により異なります。

たとえば、ウンシュウミカンであれば１袋が、ホウレンソウであれば１把（束）などが考えられます。

また、米や麦といった穀物などでは、袋の中から一定量を抜き取り、サンプルにします。

【第三者機関の選定】

第三者機関の選定に当たっては、分析結果を届出時に利用することも考慮し、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示された以下の分析機関から選定します。
（ガイドラインp.20を参照してください。）

①　健康増進法第26条第3項に規定する登録試験機関及び食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関

登録試験機関：http://www.caa.go.jp/foods/index4.html#m07
登録検査機関：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/jigyousya/kikan/

②　生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場等

③　その他、登録試験機関及び登録検査機関と同等の信頼性が確保できる試験機関。

※　信頼性の確保の取組としては、ISO/IEC 17025:2005（試験所認定）等の規格の取得状況や内部精度管理、外部精度管理といった取組の状況を考慮します。

（２）標本調査

Step 1 サンプリング → Step 2 分析 → Step 3 **規格設定**

○　規格設定に当たっては、成分含有量が一定の範囲内に収まるということを科学的に示すため、取得したデータを統計的に妥当な手法により解析する必要があります。

○　取得したデータの分布を確認し、成分含有量の範囲や平均値を統計的に計算します。

○　計算された数値について、端数や安全率を見込んだ処理を行い、実際に表示する成分含有量の規格を決定します。端数処理の例は、p.14を参照してください。

＜ 表示する規格 ＞

機能性表示制度での表示値は、１日摂取目安量当たりの成分含有量として範囲又は下限値を規格設定します。また、表示値を補足する情報として、平均値（代表値）を規格設定することができます。

【範囲表示の例】　　[成分名]･･･1.0～3.0mg
【下限値表示の例】　[成分名]･･･2.0mg以上(平均値2.5mg)

＜ 統計的なデータ処理の概要 ＞

標本調査で取得したデータを用いた規格設定の方法は以下のとおりです。ここでは、表示に必要な成分含有量の上限値、下限値、平均値（代表値）を求めます。

Ⅰ　取得したデータから、ヒストグラム（頻度分布図）を作成し、ピークが１つの山型分布であることを確認します。ヒストグラムは、p.15を参照してください。
Ⅱ　分布を正規分布と仮定し、平均値、標準偏差等を用いて、表示しようとする生産物に含まれる成分含有量の範囲を推定します。推定される成分含有量の範囲は、統計学で言う「許容区間」（例えば、表示しようとする生産物の95%の成分含有量が、95%の確率で含まれる区間）とします。
Ⅲ　計算された平均値や許容範囲の上限・下限について、有効数字を踏まえて端数処理を行い、実際に表示する規格（下限値、上限値又は平均値）を定めます。

なお、*具体的な計算方法は別紙３を参照し*、実際の設定は、配布しているエクセルファイルを用いて行ってください。

【正規分布と仮定できない場合の対応】

取得したデータの分布を正規分布と仮定できない場合は、追加サンプリングを行い、サンプル点数を増やして分布を再確認することが推奨されます。再確認しても正規分布と仮定できない場合は、主要なばらつきの要因によってデータを分割し、複数の規格を設定することを検討します。

（３）非破壊分析を活用する全数調査

Step 1 **全数調査** → Step 2 規格設定

○　近赤外線を活用した成分含有量の非破壊分析法の研究開発が進められており、実用化が進めば、大量のデータを生産現場で容易に収集することが可能となります。

○　全数調査の実施に当たっては、調査に用いた分析の精度を確認するため、<u>数点程度のサンプルについて第三者機関による分析※を実施</u>します。第三者機関の選定については、p.12を参照してください。

※　第三者機関による分析結果は、消費者庁への届出にも利用します。

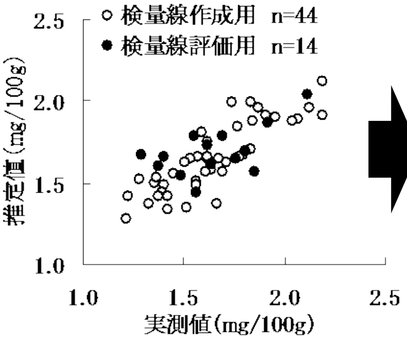
＜非破壊分析の実現に向けた取組＞

ウンシュウミカンでは、実際の選果ラインで糖度測定に使用している、近赤外線を用いた非破壊選果機を活用して、β-クリプトキサンチン含有量の推定に向けた研究を行っています。

近赤外スペクトルを測定

含有量の測定

→ 含有量の推定



選果ラインでの推定が可能

※　マーカーを利用した間接的な推定の場合は、成分含有量との関係式を統計的に妥当な手法で算出することに留意が必要です。

【端数処理の例】

算定された数値は、分析値の有効数字を考慮して、端数処理を行います。
この際の数値の丸め方としては、成分含有量の下限値は切り捨てし、上限値は切り上げすることで、表示範囲を広げ、信頼率を確保するような丸め方が考えられます。

（例）[算定値]　1.26 ～ 1.72　⇒　[表示値]　1.2 ～ 1.8

3　届出前のデータの収集及び規格の設定
（３）非破壊分析を活用する全数調査

Step 1 全数調査 → **Step 2 規格設定**

○　規格設定に当たっては、成分含有量が一定の範囲内に収まるということを科学的に示すため、取得したデータを統計的に妥当な手法により解析する必要があります。

○　全数調査から得られたデータを用いて、成分含有量の範囲や平均値を統計的に計算します。

○　計算された数値について、端数や安全率を見込んだ処理を行い、実際に表示する内容を決定します。端数処理の例は、p.14を参照してください。

< 統計的なデータ処理の概要 >

標本調査で取得したデータを用いた規格設定の方法は以下のとおりです。ここでは、表示に必要な成分含有量の上限値、下限値、平均値（代表値）を求めます。

Ⅰ　取得したデータから、ヒストグラム（頻度分布図）を作成し、ピークが１つの山型分布であることを確認します。

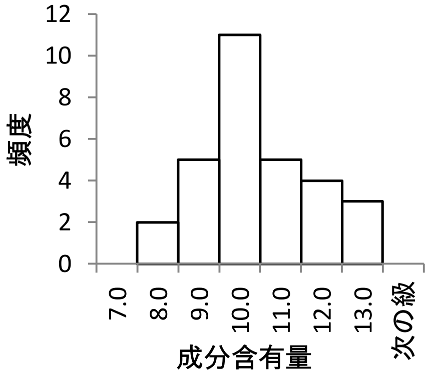
Ⅱ　分布を正規分布と仮定し、平均値、標準偏差等を用いて、表示しようとする生産物に含まれる成分含有量の範囲を推定します。推定される成分含有量の範囲は、統計学で言う「許容区間」（例えば、表示しようとする生産物の95%の成分含有量が、95%の確率で含まれる区間）とします。

Ⅲ　計算された平均値や許容範囲の上限・下限について、有効数字を踏まえて端数処理を行い、実際に表示する規格（下限値、上限値又は平均値）を定めます。

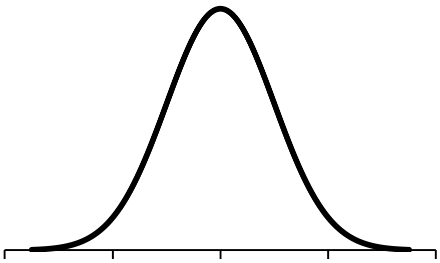
なお、*具体的な計算方法は別紙４を参照し*、実際の設定は、配布しているエクセルファイルを用いて行ってください。

< ヒストグラムの例 >

ピークが1つの山型分布となっており、正規分布に似た形となっています。



< 正規分布の例 >



4　届出後の成分含有量の確認
（１）基本的な考え方

○　適切な規格を設定し機能性表示が行われている農林水産物について、出荷している製品の品質を確保するため、届出後、継続的に、成分含有量が規格の範囲内に収まっていることを確認する必要があります。

○　届出後の成分含有量の確認は、出荷する農林水産物の抜き取り検査（サンプリング）により行います。

○　表示している成分含有量の規格の信頼性を高めるためには、抜き取り検査のデータを蓄積していき、必要に応じて規格の見直しを行うことが望ましいと考えられます。

【参考】「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）」（消費者庁作成）抜粋

Ⅳ　資料作成に当たっての考え方
（Ⅲ）　生産・製造・及び品質管理に係る事項
第2　食品の分析
（2）届出後における分析及びその頻度を示す資料に関する留意点（p.21）

届出食品が継続して一定の品質を確保し製造・生産されていることを示すため、以下の事項について別紙様式（Ⅲ）－3に記載する。

①　**機能性関与成分**及び安全性を担保する必要がある成分**について、届出者自ら又は**（1）の②に示す**試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施**される分析の方法について別紙様式（Ⅲ）－3の（4）に記載する。（中略）

なお、**設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。**

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、**迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能**と考える。

4　届出後の成分含有量の確認
（２）抜き取り調査

○　表示されている生産物の成分含有量が、設定されたばらつき範囲に入っていることを確認するため、統計的に妥当な手法を用いて抜き取り調査（サンプリング）を実施します。

○　第三者の分析機関が分析する場合は、規格の設定に用いたデータから主要なばらつき要因を推定し、最小限の抜き取り調査（サンプリング）により確認します。第三者機関の選定については、p.12を参照してください。

○　簡易分析や非破壊測定等による自己分析を活用する場合は、適切なサンプル数を設定するとともに、分析の精確さを把握するため第三者の分析機関による分析を実施することが推奨されます。

○　抜き取り検査は、ばらつきの要因を踏まえて実施することから、一般的には、届出前のサンプル数よりも少ない点数になると考えられます。

< 抜き取り調査（サンプリング）の概要 >

抜き取り調査は以下のとおり行います。

Ⅰ　規格設定に用いたデータから、抜き取り調査の判定に用いる管理限界※の上限値・下限値を計算します。

Ⅱ　表示されている生産物の成分含有量を定期的に測定し、判定を行います。抜き取り調査の頻度は、成分含有量のばらつきの要因を踏まえて、適切に設定します。

Ⅲ　判定の結果、異常と判断されれば、再度、抜き取り調査を実施します。再度の抜き取り検査は、１回目とできるだけ同条件のサンプルを入手できるよう努めます。再度の抜き取り調査でも異常と判断された場合は、表示を一時的に取りやめ、原因の調査、規格の見直し等を行います。再度の抜き取り調査の結果、異常がなければ、定期的な抜き取り調査に戻ります。

なお、*具体的な計算方法は別紙５を参照し*、実際の設定は、配布しているエクセルファイルを用いて行ってください。

※　管理限界とは、抜き取り調査を実施している対象が統計的に妥当な状態にあるかどうかを判定するための範囲のことです。管理限界を連続して超えた場合は、調査対象が異常であると判定し、原因の調査などの対応を行います。

４　届出後の成分含有量の確認
（３）データの蓄積及び活用

○　機能性関与成分の含有量に関する既存のデータは十分とは言えないため、どの程度のばらつきがあり、どのようなばらつきの要因があるのかといったデータを継続的に蓄積していくことが重要です。

○　また、蓄積されたデータを解析することで、収穫年によって含有量が大きく異なることがないか、確認していくことが望まれます。

○　仮に、気象条件等から収穫年によって含有量が大きく異なることが判明した場合には、歴年のデータを用いて規格を見直すとともに、ばらつきを抑制するための取組を検討することが望まれます。

【出荷後の成分含有量の変動】

製品の品質を確保するためには、出荷から消費されるまでの間の成分含有量の変動についても、考慮する必要があります。この間の変動に関する既知の知見がない場合は、試験を実施し確認することが必要です。成分含有量の変動を抑えるため、特別な流通管理が必要な場合は、こうした取組を確実に実施することが重要です。

【簡易分析の例】

簡易分析とは、目的とする成分を低コストで短時間に測定できる分析手法のことです。持ち運びが容易であり、生産圃場で利用できる場合が多いです。
機能性関与成分の簡易分析としては、可搬型の近赤外分光器を用いた非破壊での成分含有量の測定や、キットや試験紙を用いた簡便な分析の実用化に向けた取り組みが行われています。

5　成分含有量のばらつきを抑制するための具体的な手法
（１）基本的な考え方

○　適切に規格を設定し、継続的な届出後の成分含有量の確認を行っても、農林水産物の成分含有量のばらつきは避けられません。製品の品質を確保するためには、生産から流通までの過程で、ばらつきを抑制するための品質管理に取り組むことが重要です。

○　一般的に農林水産物は、栽培又は飼養する品種を統一し、生産管理手法を統一することで、ある程度ばらつきを抑制することが期待されます。

○　さらに、ばらつきを抑制するための手法が明らかになっている農林水産物については、可能な限りそうした技術を取り込むことが望ましいと考えられます。具体的には、以下の各段階での取組が考えられます。

①　栽培・飼養等の生産段階における管理手法

②　集出荷等の出荷段階における管理手法

③　加工・流通段階における管理手法

【参考】「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）」（消費者庁作成）抜粋

Ⅳ　資料作成に当たっての考え方
（Ⅲ） 生産・製造・及び品質管理に係る事項
第1　生産・製造及び品質管理の体制
（2）生鮮食品
②　生鮮食品の均質性とその管理体制（p.18）

生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきが大きくなる場合があることが予想される。このため、その**食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について**別紙様式（Ⅲ）－2の（3）に**記載する。**

ア　届出をしようとする食品の一般的事項
産地、種類（品種、畜種、魚種等）、栽培時期（飼養時期、漁獲・養殖時期）、肥培管理（飼養管理、養殖管理）、収穫（漁獲）・調製等

イ　施設園芸の場合
温度・湿度管理、水分管理等

ウ　出荷調製時
選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

5　成分含有量のばらつきを抑制するための具体的な手法
（２）品種や生産管理手法の統一

○　農林水産物の成分含有量は、品種の違いによる差が大きいと考えられますので、産地内で栽培する品種を統一することが重要です。また、品目や成分によっては、成分含有量の多い品種が開発されている場合もあります。

○　さらに、栽培方法などの生産管理手法の違いにより成分含有量にばらつきが生じることも考えられますので、産地内の生産管理手法を統一することで、ある程度ばらつきを抑制することが期待されます。

○　このため、生産管理手法を統一し成分含有量のばらつきを抑制するため、以下の２つの取組が強く望まれます。

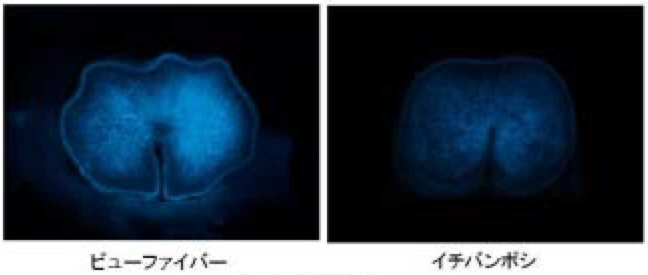
①　生産管理マニュアルの作成による管理手法の周知徹底

②　生産履歴の作成による履行状況の確認

< 成分含有量の多い品種の例 >

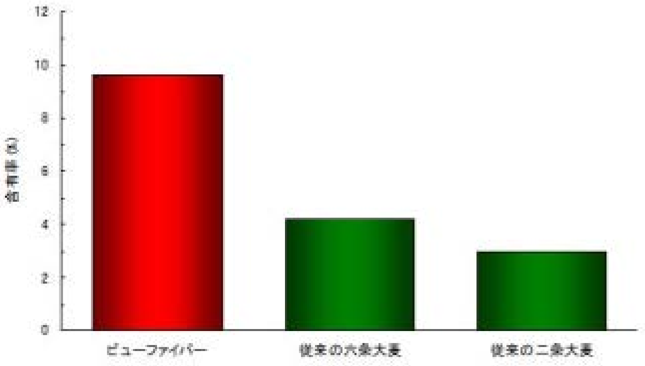
大麦の「ビューファイバー」は、大麦の機能性関与成分であるβ-グルカンを従来品種の2～3倍程度含んでいることが知られています。

穀粒断面
青色が濃いほどβ－グルカン含有量が多い



農研機構 作物研究所ウェブページ

ビューファイバーのβ－グルカン含有量
（原麦）



< 生産管理マニュアルの例 >

「べにふうき」緑茶のメチル化カテキン含有量のばらつきを抑え、品質を安定化するための栽培・加工マニュアルが作成されています。

べにふうき栽培･加工マニュアル

5　成分含有量のばらつきを抑制するための具体的な手法
（3）栽培、飼養等の生産管理時の手法

○　品種や生産管理手法を統一したとしても、農林水産物（すなわち植物や動物）の生体に蓄積される成分量は、各個体でばらつきます。加工食品やサプリメントのように成分量を緻密にコントロールすることは困難です。

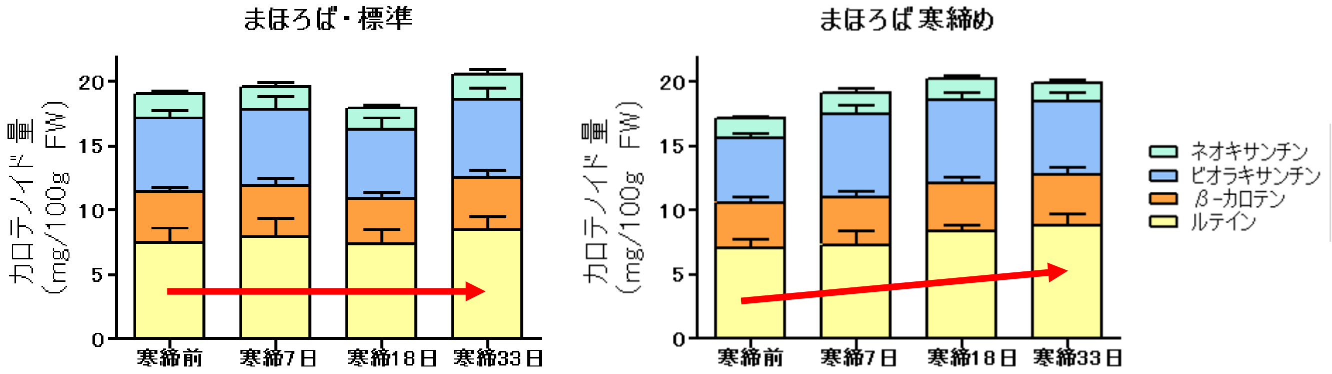
○　品目や成分によっては、成分含有量のばらつきを抑えたり、成分含有量が多くなるような生産管理手法が開発されている場合もありますので、利用することが望ましいと考えられます。

＜ホウレンソウでの例＞

ホウレンソウのルテイン含有量は、寒締め栽培※により増加することが知られており、こうした生産管理により下限値を担保することが可能となります。

※　寒締め栽培とは、冬作のホウレンソウやコマツナなどを、収穫期直前にハウスの窓を開放し、冬の寒さにあてる栽培法をいいます。植物が寒さに耐えるため糖などを蓄える性質により、ホウレンソウの場合、糖度、ビタミンC、ルテインなどの含有量が増加することが知られています。

ホウレンソウ（まほろば）の寒締め栽培によりルテイン含有量が増加



J Sci Food Agric, 2014 online

ホウレンソウのハウス栽培

収穫期直前の窓・扉の開放（寒締め）

5　成分含有量のばらつきを抑制するための具体的な手法
（４）出荷管理等の手法

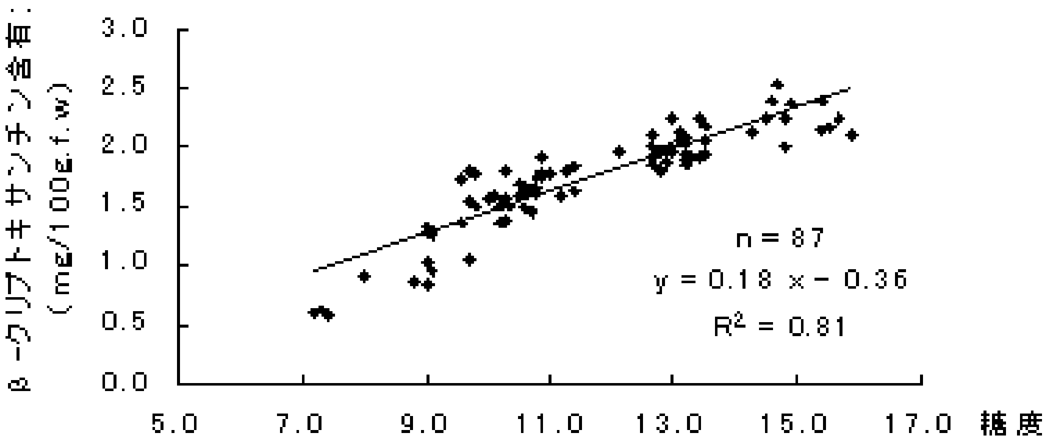
○　生産物を集荷・選別する施設において、非破壊分析による成分含有量の測定又は代替指標の測定を選別ラインで行い、成分含有量が多いものだけを表示の対象にするという手法が開発されている場合もあります。

＜ウンシュウミカンでの例＞

ウンシュウミカンのβ-クリプトキサンチン含有量は、選果ライン上の非破壊選果機を用いて推定するための研究が進んでいるところです。

一方、現在においても、β-クリプトキサンチンと糖度は相関が高いことが知られており、選果機の糖度測定により糖度が一定以上のウンシュウミカンを出荷することで、含有量の下限値を担保することが可能となっています。

ウンシュウミカンのβ－クリプトキサンチン含有量は糖度と相関が高い
※　極早生品種から普通温州の収穫時期、栽培方法が異なる果実を供試。



静岡県柑橘試成果情報2001

※　成分含有量と代替指標の相関を利用する場合は、成分含有量との関係式を統計的に妥当な手法で算出することに留意が必要です。

（５）加工・流通管理等の手法

○　緑茶（収穫された生葉を加工した製茶を消費者が購入）に代表されるように、加工を経て消費される品目については、加工の過程で成分含有量のばらつきを抑えたり、成分含有量が多くなるような加工技術が開発されている場合もあります。

○　また、生鮮で流通する品目の中には、収穫後の保管や流通段階での管理（例えば温度管理）によっては成分含有量が減少する場合もあるため、適切な管理を行う必要があります。

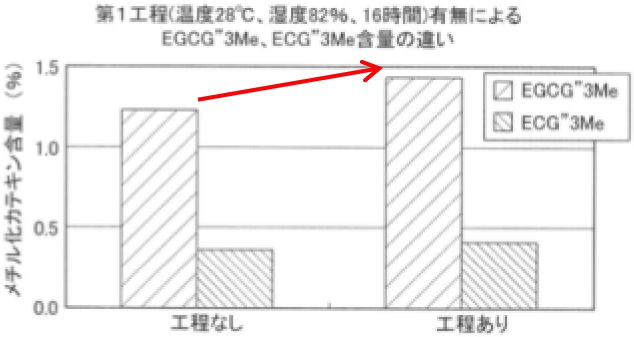
＜「べにふうき」緑茶での例 ＞

「べにふうき」緑茶のメチル化カテキン含有量は、適切な萎凋※処理や新茎を除去すると増加すること、生葉の蒸熱時間や火入れ温度・時間を長くすると減少することが知られており、それらに留意した加工管理や適切な合組（茶葉のブレンド）を行うことにより下限値の担保が可能となります。

現在、新型の機械を用いて温度や風量をコントロールすることで、メチル化カテキンの含有量を増加させる技術確立に向けた研究が進められています。

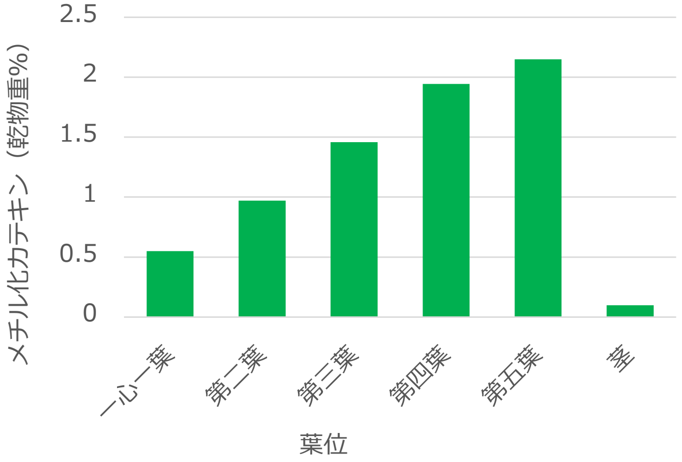
※　萎凋とは、生葉を日陰干しし水分含有量を減少させる工程をいいます。近年は、萎凋機で温風を用いた人工萎凋も行われている。

べにふうき生葉を萎凋するとメチル化カテキンが約20%増加



特許5273784号

べにふうき(一番茶期)葉位別
メチル化カテキン含有量



*Food Sci. Technol. Res.*10:186-190 (2004)

6　用語の定義

作成中

7　今後の方針

本資料では、成分含有量のばらつきへの技術的対応にあたって、品目・成分に共通する基本的な考え方や留意点をとりまとめましたが、具体的な取組内容や手順の細部に踏み込むに至っておりません。

今後、現在進行中の研究開発プロジェクト等で得られるデータや研究成果を活用し、以下のような方針で情報提供を充実していきます。

① 品目別資料の作成

品目によって具体的な取組内容や手順は大きく異なりますので、品目別の参考資料の作成を進めていきます。

対象とする品目は、エビデンスがある程度揃っていて機能性表示に取り組みやすい品目から対応していきます。

② 新しい知見に基づくバージョンアップ

現時点では、成分含有量のばらつきに関するデータ・知見が十分にあるとは言えない状況です。このため、継続的にデータを蓄積して解析を進めるとともに、新たな知見によって現場での対応が改善されるよう、本資料を改訂していきます。

③ データベースの構築

前述した新たなデータ・知見をはじめとして、農林水産物の機能性に関する研究成果や有用な情報をデータベース化し、機能性表示の実務に当たる方々が参照できるような環境を整えていきます。

委員名簿を掲載予定

別紙1

機能性成分食品のサンプリング計画書　様式例（案）

1. 作成日及び更新日	作成日	年　月　日
	最終更新日	年　月　日
2. 生産者団体名		
3. 品質管理責任者名		
4. サンプリングの目的	1. 予備調査　2. 届出前の本調査　3. 確認検査	
5. サンプリングの対象（表示したい農林水産物）		
6. 表示したい成分名		
7. 機能性に関する科学的根拠（エビデンス）に基づく必要摂取量		
8. 表示する規格（1日摂取目安量当たりの成分含有量）	1. 範囲表示	記載例 [成分名]・・・X〜Y
	2. 下限値表示	記載例 [成分名]・・・Z 以上（平均値 M） 注）補足情報として平均値（代表値）の追記可能
9. 成分のばらつきに関するデータ・知見		
10. サンプル数の見積もり		
11. サンプリング方法の概要		
12. 各生産者からのサンプリング実施方法		
1) 採取場所	1. 圃場　2. 集出荷場　3. 生産ライン	
2) サンプリング方法	1. 単純ランダムサンプリング　2. 多段サンプリング　3. 層別サンプリング 4. 系統サンプリング　5. その他	
13. 採取したサンプルの表示		
1) 生産者名		
2) 採取年月日	年　月　日	
3) 採取時間	時　分頃	
4) 採取場所		
5) 採取者名		
6) サンプル採取方法	1. 単純ランダム　2. 2段　3. 層別　4. 系統　5. その他（　　）	
14. サンプルの取扱い		

15. サンプリング実施時の注意点

16. 安全上の注意点

17. サンプルの送付及び保管

1) 送付時期	1. 採取直後　2. 採取日　3. 採取日以降
2) 採取から送付までの保管方法	
a) 保管温度	1. 常温　2. 冷蔵　3. 冷凍
b) 保管場所	
c) 保管上の注意	1. 保温　2. 保湿　3. 遮光
3) 送付方法	1. 宅配便（常温）　2. 宅配便（保冷）　3. その他（　　）
4) 送付先名	
5) 送付先住所	
6) 送付先担当者名及び連絡先	

18. 分析法

1) プロトコル作成元	
2) プロトコルの参照先	
3) 妥当性確認のレベル	1. フルコラボ　2. マルチラボ　3. 単一試験室　4. 未確認
4) 分析性能	
a) 定量可能な濃度範囲	
b) 真度（回収率）	
c) 併行精度（併行相対標準偏差、RSD_r (%)）	
d) 中間精度（中間相対標準偏差,RSD_I (%)）	
e) 室間再現精度（室間再現相対標準偏差,RSD_R (%)）	
5) 分析機関名	
6) 第三者機関選定条件への対応	1. 登録試験（検査）機関　2. 地方自治体等の試験研究機関（生鮮食品） 3. 1. と同等の信頼性が確保できる試験機関
7) ISO/IEC 17025等の試験所認定取得	1. あり（　認定資格名　）　2. なし
8) 内部精度管理の実施	1. あり（　実施状況　）　2. なし
9) 外部精度管理への参加	1. あり（　参加状況　）　2. なし

19. 記録の作成及び保管

1) 記録書の様式

a) 報告日	年　月　日
b) 報告者	
c) サンプリング実施日時	年　月　日　　時頃
d) サンプリング実施者	
e) サンプリング場所	
f) サンプリング方法	
g) サンプル数	
h) 分析値	
i) 管理図の作成（確認検査の場合のみ）	
j) 品質管理者の承認	
2) 不適合時の処置記録書	
a) 報告日	年　月　日
b) 報告者	
c) 不適合の判定日時	年　月　日
d) 不適合の分析値	
e) 表示範囲	
f) 生産者名	
g) サンプリング実施日時	年　月　日
h) サンプリング場所	
i) サンプル	
j) 不適合の処置方法	
j) 品質管理者の承認	
3) 記録の保管期間	年

20. 計画書の更新履歴	更新年月日	更新内容
	年　月　日	

例題　既存データを用いた必要なサンプル数の求め方

データ　表示したい産地、品種、栽培法、収穫期間に関する予備試験データ（以下は模擬データ）

表1

	収穫日1	収穫日2	収穫日3
生産者A	8.2	8.7	9.9
生産者B	9.7	10.1	10.8

表示範囲　代表値、下限値及び上限値を表示する。

計算手順

1　平均値、標準偏差（SD）及び相対標準偏差（RSD）を計算する。

表2

統計量	値
平均値	9.6
SD	1.0
RSD (%)	10.0
データ数	6

2　データ分布は正規分布と仮定し、両側許容区間を計算する。

1) 表示する集団の何パーセント以上が入る許容区間を求めるか設定する。

表3

変数名	値
P	0.95

注1) 100Pパーセント以上が入る区間を求める。
注2) Pの値を高く設定するほど、許容区間は広くなる。

2) 信頼水準を設定する。

表4

変数名	値
信頼水準 $1-\alpha$	0.95

注1) αは危険率という。
注2) 信頼水準の値をを高く設定するほど、許容区間は広くなる。

3) 必要なサンプル数（10個以上）を仮に設定し、両側許容区間を計算する。
ここで、データ数は許容区間を求める近似式の近似精度を確保するために10個以上にする。

表5

変数名	値
平均値	9.6
SD	1.0
$z_{(1-p)/2}$	1.960

注1) zは標準正規分布の確率変数で、zスコアという。

表6

データ数	両側許容区間計算		両側許容区間	
	カイ2乗値	k	下限	上限
10	3.325	3.407	6.3	12.8

3　表6の両側許容区間の下限と上限の平均値に対する比率を計算する。

表7

統計量	値	比率
上限値	12.8	134%
平均値	9.6	100%
下限値	6.3	66%

表7の上下限の比率が、平均値±50%以内ならば、表6のデータ数を本調査に必要なサンプル数の候補に採用する。
ここで、平均値±50%は、表示の信頼性を考慮して設定した目安例である。

表7の上下限の比率が、平均値±50%よりも広ければ、表6のデータ数を増やして、両側許容区間を再計算する。

表7の上下限の比率が、平均値±50%より狭くなるまで、表6のデータ数を増やして再計算を続ける。

表6のデータ数を実行可能な数より増やしても、表7の上下限の比率が、平均値±50%より狭くならない場合は、
予備調査のデータを追加するか、データのばらつきが小さくなるように表示したい対象を見直す。

本調査のサンプル数

表7より、上下限の比率が、平均値±50%より狭いため、表6のデータ数 10個を本調査に必要なサンプル数の候補に採用する。

表1のデータについて、生産者毎、収穫日毎の平均値、SD、RSDを計算する。

表8

	収穫日1	収穫日2	収穫日3	平均	SD	RSD (%)
生産者A	8.2	8.7	9.9	8.9	0.9	9.8
生産者B	9.7	10.1	10.8	10.2	0.6	5.5
平均	9.0	9.4	10.4			
SD	1.1	1.0	0.6			
RSD (%)	11.9	10.5	6.1			

表8より、収穫日による変動と生産者による変動は同程度のため、本調査では、収穫日及び生産者を変えて、合計10個以上のサンプルを調査する。

ただし、表8のデータに含まれない主要な変動要因が考えられる場合は、その変動要因の水準をできるだけ大きく振ったサンプルも採取する。
例えば、個体差による変動が、収穫日又は生産者による変動と同程度の大きさと考えられる場合は、
同一収穫日・同一生産者から異なるサンプルを2個以上採取するように本調査を計画する。

例題　全数調査が実施不可能な場合の規格設定

データ　表示期間を代表するデータを用いる（以下は模擬データ）。

表1

No	始期	中期	終期
1	7.4	9.5	10.2
2	7.9	9.5	10.3
3	8.5	9.5	10.9
4	8.5	9.5	11.1
5	8.8	9.7	11.2
6	8.9	9.9	11.6
7	8.9	10.0	11.9
8	9.2	10.0	12.2
9	9.2	10.2	12.2
10	9.4	10.2	12.7

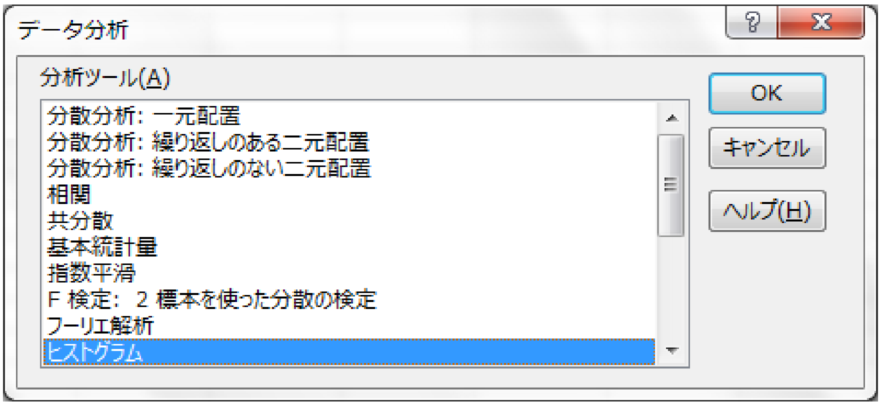
表示範囲　代表値、下限値及び上限値を表示する。

計算手順　代表値の候補として、平均値及び中央値を求める。
表示範囲として、両側許容区間の下限値及び上限値を求める。

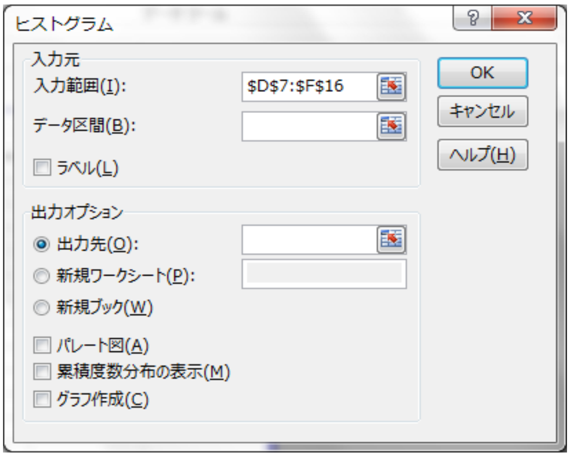
1　ヒストグラム（頻度分布図）を作成し、データ分布が正規分布（単峰の山型分布）とみなせるか視覚的に確かめる。

1) Excelのウインドウ上部にある「データ」タブ内の「データ分析」をクリックする。
（分析ツールの利用には、あらかじめ「Excelアドイン」から分析ツールを読み込む必要があります。）

2) 表示される「データ分析」ウインドウ内の「ヒストグラム」を選択し、「OK」ボタンをクリックする。



3) 表示される「ヒストグラム」ウインドウ内の「入力範囲」及び「出力先」を指定し、「グラフ作成」欄をクリックしてチェックマークを付け、「OK」をクリックする。



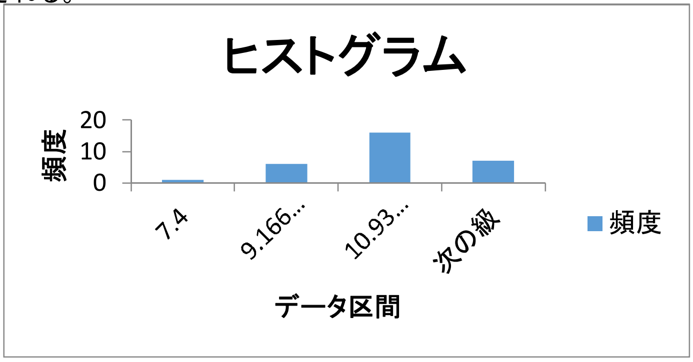
入力範囲　分布図を作成したいデータの入っているセル範囲を指定する。

データ区間 何も入力しないとヒストグラムの各区間の幅を自動で計算する。
区間幅を手動で設定したい場合は、各区間の境界値を入力したセル範囲を、ここで指定する。
出力先　出力したい位置の左上のセルを指定する。
出力先をデータのあるシートと別シートにしたい場合は「新規ワークシート」を選択する。
出力先をデータのあるファイルと別ファイルにしたい場合は「新規ブック」を選択する。

4) 頻度分布表とヒストグラムが出力される。

表2

データ区間	頻度
7.4	1
9.1666667	6
10.933333	16
次の級	7



注）実際にエクセルを用いて出力した例

5) ヒストグラムがピークが1つの山型分布であれば「正規分布」とみなす。

注）分布が右に裾を長く引いている場合は、対数正規分布の利用を検討する。

2　平均値、標準偏差（SD）、相対標準偏差（RSD）及び中央値を計算する。

表3

統計量	始期	中期	終期	全データ
平均値	8.7	9.8	11.4	10.0
SD	0.6	0.3	0.8	1.3
RSD (%)	7.2	3.0	7.3	13.0
中央値	8.9	9.8	11.4	9.8
データ数	10	10	10	30

注1) 全データのRSD (%)が大きくなるほど、表示範囲は広くなる。
注2) データ数が多くなるほど、ここで表示範囲に採用するために計算する許容範囲は狭くなる。
ただし、データ数が多くなるほど、データ数の増加によって許容範囲が狭くなる割合は小さくなるため、許容範囲を狭くするためにデータ数を増やすのは、50個くらいまでが効率的にはよい。

3　データ分布が正規分布とみなせれば、正規分布を仮定した両側許容区間を計算する。

1) 表示する集団の何パーセント以上が入る区間を求めるか設定する。

表4

変数名	値
P	0.95

注1) 100Pパーセント以上が入る区間を求める。
注2) Pの値をを高く設定するほど、許容区間は広くなる。

2) 信頼水準を設定する。

表5

変数名	値
信頼水準 1−α	0.95

注1) αは危険率という。
注2) 信頼水準の値をを高く設定するほど、許容区間は広くなる。

3) 両側許容区間を計算する。

表6

変数名	値
平均値	10.0
SD	1.3
$z_{(1-p)/2}$	1.960

注1) zは標準正規分布の確率変数で、zスコアという。

表7

データ数	両側許容区間計算のための変数		両側許容区間	
	カイ2乗値	k	下限	上限
30	17.708	2.556	6.6	13.3

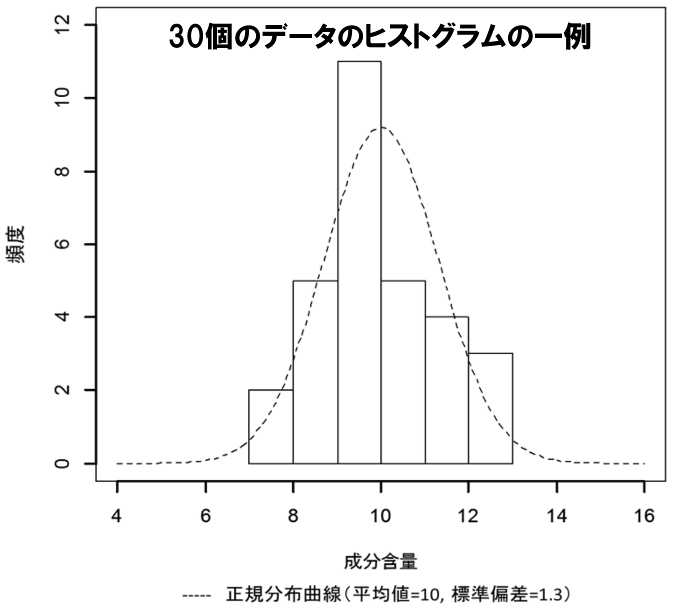
表示範囲の決定	ヒストグラムよりデータ分布はほぼ左右対称であり、平均値と中央値は等しいため、代表値には平均値の10を採用する。

表示範囲の下限値には6.6の小数第1位を切り捨てて6、上限値には13.3の小数第1位を切り上げて14を採用する。
下限値の6は平均値の60%の値、上限値の14は平均値の140%の値である。

表8

表示項目	値	比率
上限値	14	140%
代表値	10	100%
下限値	6	60%

注1）表1のデータに含まれない主要な変動要因（例えば、年次変動）がある場合は、表示範囲の設定に注意が必要である。

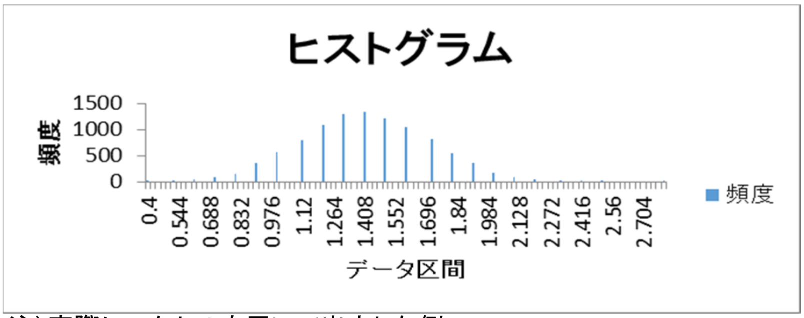


例題	全数調査が実施可能な場合の規格設定
データ	表示する産地、品種、栽培法に関するデータが10000個あると仮定 （以下は模擬データを使用）
表示範囲	代表値、下限値及び上限値を表示する。
計算手順	代表値の候補として、平均値及び中央値を求める。 表示範囲として、両側許容区間の下限値及び上限値を求める。

1 ヒストグラム（頻度分布図）を作成し、データ分布が正規分布（単峰の山型分布）とみなせるか視覚的に確かめる。

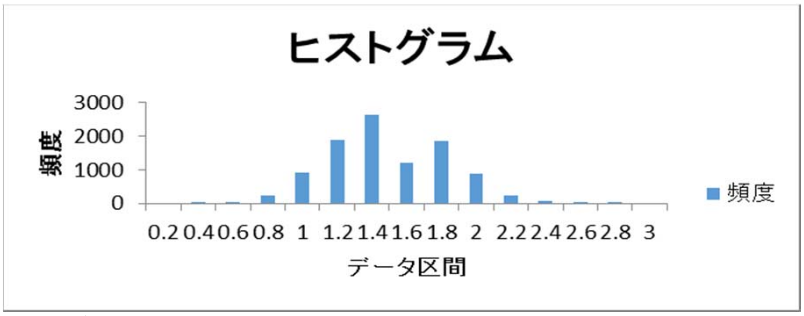
1) Excelのウインドウ上部にある「データ」タブ内の「データ分析」をクリックする。
2) 表示される「データ分析」ウインドウ内の「ヒストグラム」を選択し、「OK」ボタンをクリックする。
3) 表示される「ヒストグラム」ウインドウ内の「入力範囲」及び「出力先」を指定し、「グラフ作成」欄をクリックしてチェックマークを付け、「OK」をクリックする。
4) 頻度分布表とヒストグラムが出力される。

表1の模擬データについて、データ区間自動設定のヒストグラム



注）実際にエクセルを用いて出力した例

表1の模擬データについて、データ区間手動設定のヒストグラム例



注）実際にエクセルを用いて出力した例

2 平均値、標準偏差（SD）、相対標準偏差（RSD）及び中央値を計算する。

表1

統計量	値
平均値	1.4
SD	0.3
RSD (%)	21
中央値	1.4
データ数	10000

← 正規分布を仮定した模擬データの平均値として利用
← 正規分布を仮定した模擬データのSDとして利用
注1）データ分布が左右対称のとき、平均値と中央値は等しい。
← 平均値=1.4、SD=0.3の正規分布からランダムにデータを生成

3 データ分布が正規分布とみなせれば、正規分布を仮定した両側許容区間を計算する。

1) 表示する集団の何パーセント以上が入る区間を求めるか設定する。

表2

変数名	値
P	0.95

注1) 100Pパーセント以上が入る区間を求める。
注2) Pの値を高く設定するほど、許容区間は広くなる。

2）信頼水準を設定する。

表3

変数名	値
信頼水準 1－α	0.95

注1）αは危険率という。

注2）信頼水準の値を高く設定するほど、許容区間は広くなる。

3）両側許容区間を計算する。

表4

変数名	値
平均	1.4
SD	0.3
$z_{(1-p)/2}$	1.960

注1）zは標準正規分布の確率変数で、zスコアという。

表5

データ数	両側許容区間計算のための変数		両側許容区間	
	カイ2乗値	k	下限	上限
10000	9767.537	1.983	0.8	2.0

表示範囲の決定

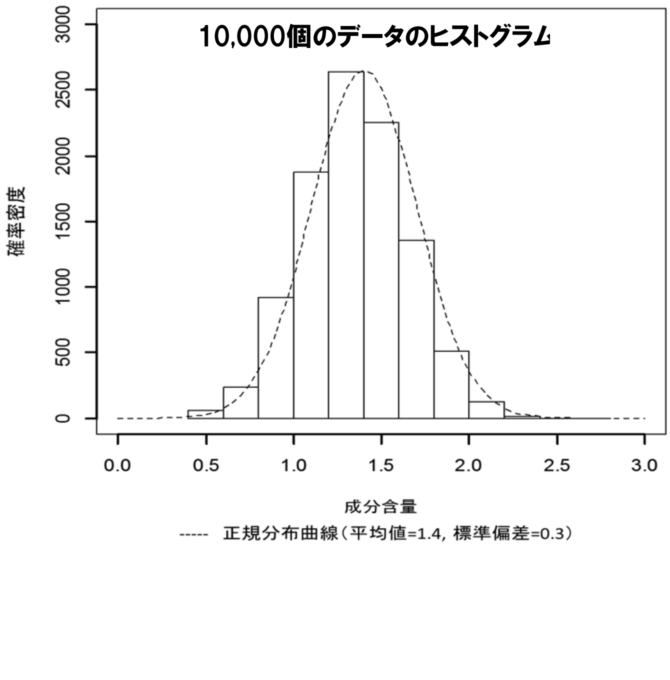
ヒストグラムよりデータ分布はほぼ左右対称であり、平均値と中央値は等しいため、代表値には平均値の1.4を採用する。

表示範囲の下限値には0.8、上限値には2.0を採用する。

下限値の0.8は平均値の57%の値、上限値の2.0は平均値の143%の値である。

表6

表示項目	値	比率
上限値	2	143%
代表値	1.4	100%
下限値	0.8	57%



例題

表示範囲と管理図の管理限界に両側許容区間を利用する。
－コンポジットサンプルの両側許容区間の計算－

表示範囲設定のためのデータ

表1

変数名	値	
平均値	10.0	計算したい値を自由にセットする。
RSD (%)	20.0	計算したい値を自由にセットする。
SD	2	自動計算
データ数	30	計算したい値を自由にセットする。

計算手順1

表示範囲設定のための許容区間を計算する。

1) 表示する集団の何パーセント以上が入る区間を求めるか設定する。

表2

変数名	値	
P	0.95	計算したい値を自由にセットする。

注1) 100Pパーセント以上が入る区間を求める。
注2) Pの値をを高く設定するほど、許容区間は広くなる。

2) 信頼水準を設定する。

表3

変数名	値	
信頼水準 1−α	0.95	計算したい値を自由にセットする。

注1) αは危険率という。
注2) 信頼水準の値をを高く設定するほど、許容区間は広くなる。

3) 両側許容区間を計算する。

表4

変数名	値	
平均値	10.0	表1の値を自動コピー
SD	2.0	表1の値を自動コピー
$z_{(1-p)/2}$	1.960	表2の値から自動計算

注1) zは標準正規分布の確率変数で、zスコアという。

表5

データ数	両側許容区間計算のための変数		両側許容区間	
	カイ2乗値	k	下限	上限
30	17.708	2.556	4.9	15.1

データ数は表1の値を自動コピー、他の変数はすべて自動計算

4) 両側許容区間の上限値と下限値をそれぞれ丸めて、表示範囲の上限と下限とする。
表示の代表値は、平均値とする。

表6

表示範囲	値	
上限	16	丸めた値を手動で入力
代表値	10.0	表1の値を自動コピー
下限	4	丸めた値を手動で入力

管理図の管理限界

1) 管理限界は表6の表示範囲の上限と下限を採用するのが理解しやすい。

2) 確認検査にコンポジットサンプルを用いた場合を想定し、その両側許容区間を計算し、管理限界に採用する計算例を以下に示す。
ただし、確認検査にコンポジットサンプルを用いる場合は、表示範囲を設定するためのデータ(表1)もコンポジットサンプルを用いた方が表示範囲と確認検査の関係が理解しやすい。

計算手順
2

コンポジットサンプルの管理限界を計算する。

1) コンポジットサンプルのデータを、表1の値及びコンポジットするサンプル数を用いてセットする。

表C1

変数名	値	
平均値	10.0	表1の値を自動コピー
RSD (%)	20.0	表1の値を自動コピー
ｺﾝﾎﾟｼﾞｯﾄ数	3	計算したい値を自由にセットする。
SD	1.1547005	自動計算
データ数	30	表1の値を自動コピー

1) 表示する集団の何パーセント以上が入る区間を求めるか設定する。

表C2

変数名	値	
P	0.95	表2の値を自動コピー

2) 信頼水準を設定する。

表C3

変数名	値	
信頼水準 1−α	0.99	警戒限界(±2σ)を計算するときは0.95、管理限界(±3σ)を計算するときは0.99をセットする。

3) 両側許容区間を計算する。

表C4

変数名	値	
平均値	10.0	表C1の値を自動コピー
SD	1.1547005	表C1の値を自動コピー
$z_{(1-p)/2}$	1.960	表C2の値から自動計算

表C5

データ数	両側許容区間計算のための変数		両側許容区間	
	カイ2乗値	k	下限	上限
30	14.256	2.851	6.7	13.3

データ数は表1の値を自動コピー、他の変数はすべて自動計算

4) 両側許容区間の上限値と下限値をそれぞれ丸めて、管理限界(又は警戒限界)の上限と下限とする。
管理図の中心線は、平均値とする。

表C6

管理図	値	
管理限界上限	14	丸めた値を手動で入力
中心線	10.0	表C1の値を自動コピー
管理限界下限	6	丸めた値を手動で入力