

一般財団法人食品薬品安全センターが実施する 食品衛生外部精度管理調査

渡辺卓穂

External Quality Assessment Programs for Food Hygiene Conducted by Food and Drug Safety Center

Takaho Watanabe

In 1996, GLP was introduced into the food field, and external quality assessment was specified to ensure the reliability of analytical data for food products. The Food and Drug Safety Center (FDSC) has been conducting food hygiene external quality assessment programs of quarantine stations, public health centers, public health laboratories, registered food hygiene laboratories, and public laboratories since 1997, after receiving confirmation of compliance from the Ministry of Health and Welfare. Currently, private laboratories are also included in this program. Each year, six physical and chemical tests, six microbiological tests, and one animal test are conducted. Samples used in the programs are made from substrates that closely resemble real samples, and appropriate samples are provided to ensure homogeneity and stability. Participants will conduct the tests and report the results. We will statistically analyze the reported values and evaluate them with *Z*-scores and *Xbar-R* control charts. Outlier values will be checked and improved upon in the results. External quality assessment programs should be used as a means to ensure the reliability of analytical results, not as a competitive test to obtain good results.

はじめに

輸入食品や国内食品の流通段階で健康に危害を及ぼすような種々の有害物質等を監視するために、行政検査は国民の食生活の安全を担保している。検査において、誤判定を避けるために、各検査機関では分析値の信頼性確保が必須である。現在、食品の輸出の促進と輸入の増加により、誤判定の回避は輸出入国間での係争を回避するためにも重要になっている。

食品分析を行う機関にとっての分析値は、食品の安全性を考える上で、信頼性を確保して提示することが必要である。その信頼性を確保するための一般的な手法は、内部精度管理と外部精度管理であると考えられる。たとえば、理化学検査において、同じ検体を複数の機関で分析したとき、試験検査機関の分析能力の違いから、各機関で異なる分析結果を出していたのでは、行政処分等の対

策もとれない。食品分野においては、平成8年にGLP(Good Laboratory Practice)が導入され、厚生省(現厚生労働省)は「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について」(平成9年4月1日)を通知し、内部精度管理と外部精度管理を規定して、食品の分析データの信頼性を確保している。このGLPはデータの信頼性確保のためのきわめて有用かつ不可欠なシステムである。このような背景から、国内においては、財団法人食品薬品安全センター秦野研究所が平成9年度より厚生省の適合性の確認を受けて、検疫所、衛生研究所、保健所、食品衛生登録検査機関や公的検査機関を対象とした食品衛生外部精度管理調査(理化学、微生物学)を開始している。これに加え、平成12年度からは民間の分析機関を対象とした食品衛生精度管理比較調査も行っている。また、食品衛生法の改正により、平成18年5月にポジティブリスト制度が導入され、約800種類の農薬、動物用医薬品に対して、一律に残留基準値

が設定された。これに伴い、分析対象物質が大幅に増え、一段と分析値に対する信頼性が要求されることになった。

他方、水質検査においては、検査に係る技術水準の掌握および向上を目的として、厚生労働省では平成12年度から水道水質検査の精度管理に関する調査(外部精度管理調査)を登録検査機関対象に実施している。平成22年度外部精度管理調査からGrubbs検定を取り入れ、精度不良機関の判定方法の変更を行い、また、水質検査の信頼性を確保するために登録検査機関に対する実地調査と階層評価の見直しを行っている。その他、日本国内においては、外部精度管理調査が実施されている化学検査項目として、臨床検査、環境関連物質検査等が挙げられる。

このように、試験検査機関の分析値の信頼性を確保するために、外部精度管理調査は非常に重要と考えられる。一方で、WTO(世界貿易機関)の貿易の技術的障害に関する一般協定(TBT協定)においては、一つの分析試験所で得られた分析値が世界で受け入れられるようなシステムの構築が施行されており、分析値の同等性が求められている。そのため、分析試験所に対して、分析値の信頼性を確保するためのシステムと一定の能力が求められることになる。そして、各国の認定制度を同じ基準で運用することが不可欠になる。試験所認定は、試験所における測定されたデータの信頼性を確保するため、試験所が一定の基準を満たし、特定の分野の試験を行う能力があることを第三者の認定機関が認定する制度であり、認定を行う機関がそれぞれ相互認証協定を結ぶことで試験データの共有を実現しようとしている。そのため規格として、ISO/IEC17025(試験所認定)が現在種々の分野において用いられている。5項目の要求事項があり、使用する分析法は妥当性が確認されていなければならない。その確認方法の一つに試験所間比較(技能試験)があり、試験所認定を受けるために必須となっている。食品の輸出入に係る試験所は(1)ISO/IEC17025に適合している。(2)適切な技能試験に参加している。(3)妥当性確認された方法を用いる。(4)内部品質管理を実施している。これら4要件がガイドライン(CAC/GL27-1997)に示され満たすように求められている。

これらの背景より、食品関連の検査施設には技能試験、言い換えれば外部精度管理調査への参加が非常に重要であると考えられる。本稿では食品衛生法に基づいて公的機関等を対象として実施されている食品衛生外部精度管理調査について解説する。

1. 食品衛生外部精度管理調査の基本概念

外部精度管理調査の解析については、すでにCodexより提示された「Proficiency Testing of Laboratories」¹⁾に示されている。これはIUPAC, ISO, AOACにより取りまとめられたもので、「International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories (1993)」²⁾として示されており、特に食品衛生外部精度管理調査の理化学調査についてはこのプロトコルを参考として解析を行っている。定量的な微生物学調査の結果解析法については基本的には理化学調査と同様であるが、統計学的処理方法については、理化学調査を一部変更した別の方法を採用している。なお、この方法は、食品衛生調査会食品規格部会精度管理分科会において討議検討されたものである。さらに、食品衛生外部精度管理調査では、調査試料分析機関に到着してから最終的な結果報告を行うまでの全ての過程を、各分析機関の操作手順書(SOP)に従って実施することとしている。これを技能試験とてあつかった場合には、検査方法およびその結果にのみ特化した解析となり、しかも、真値と近似した値をどのように検出するのかを問題とすることになる。それに対して、ここで言う外部精度管理調査では公定法または公定法と同等であると妥当性確認された方法を用いたときに得られる結果がどの程度ばらついているのか、また分析機関の組織体制、検査体制を含め試料の受入からその結果をどのような過程で得ているのかという「GLPシステムにおける試験」という概念に基づいて、解析を行っている。

2. 外部精度管理調査における調査試料

食品衛生外部精度管理調査では理化学および微生物学を対象として実施しているほか、動物を用いる検査も平成23年度より実施している。このう

表1 これまで食品衛生外部精度管理理化学調査に採用した調査項目と使用基材

調査項目	調査対象	使用基材
重金属	カドミウム 鉛	清涼飲料水 精米 玄米
食品添加物	安息香酸 ソルビン酸 サッカリンナトリウム パラオキシ安息香酸ブチル パラオキシ安息香酸イソプロピル	つゆ ジャム シロップ しょう油 清涼飲料水 漬物 あん類 果実ペースト
食用色素	赤色2号 赤色40号 赤色104号 赤色105号 赤色106号 黄色4号 黄色5号 青色1号 緑色3号	
残留農薬	EPN PAP クロルピリホス ダイアジノン フェントロチオン フェントエート マラチオン フルトラニル アトラジン	米油 コーン油 とうもろこしペースト にんじんペースト かぼちゃペースト ほうれんそうペースト
残留動物用医薬品	フルベンダゾール スルファジミジン	鶏肉ペースト(ささみ, むね) 豚肉ペースト(もも) 液卵

ち理化学では、重金属、食品添加物、残留農薬および残留動物用医薬品を、微生物学では一般細菌数測定、大腸菌群、E. coli、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌および腸内細菌科菌群を、動物を用いる検査では麻痺性貝毒をそれぞれ調査項目として設定している。このうち、これまで食品衛生外部精度管理理化学調査において採用した調査項目および基材を表1に示す。重金属については清涼飲料水中のカドミウムおよび鉛の検査精度の経年的な解析を行っていたが、残留農薬検査の一斉分析が加わったことから、現在は行われていない。また、米を用いたカドミウムの調査は平成14年度より現在まで引き続き調査を行っている。食品添加物においては定量試験のほか定性試験として

食用色素を調査項目として採用している。また、残留農薬は平成20年度より個別分析のほか一斉分析が加わった。これは、ポジティブリスト制度の導入により分析対象物質が大幅に多くなったため、多くの検査機関で一斉分析法が導入されたためである。以前は基材に米油、またはコーン油を用いていたが、現在は野菜ペースト(にんじん、かぼちゃ、とうもろこし、ほうれんそう)を用いている。残留動物用医薬品については鶏肉ペーストを基材として、サルファ剤を調査対象としている。表2-1に令和4年度の食品衛生外部精度管理理化学調査項目と添加量を示す。理化学についてはこのような内容で一年間の調査が行われ、添加量はおおむね基準値に近いレベルに設定してい

表2-1 令和4年度食品衛生外部精度管理理化学調査の調査項目と添加量

調査項目	調査対象	添加量
重金属 (玄米粉)	カドミウム	—mg/kg
食品添加物Ⅰ (漬物)	着色料の定性	食用赤色2号, 赤色102号, 黄色4号, 緑色3号
食品添加物Ⅱ (シロップ)	ソルビン酸	0.95 g/kg
残留農薬Ⅰ (ほうれんそうペースト)	クロルピリホス	0.02 µg/g
	フェニトロチオン	0.05 µg/g
残留農薬Ⅱ (かぼちゃペースト)	クロルピリホス	0.05 µg/g
	マラチオン	0.36 µg/g
	フルトラニル	0.05 µg/g
残留動物用医薬品 (鶏肉(むね)ペースト)	スルファジミジン	0.16 µg/g

表2-2 令和4年度食品衛生外部精度管理微生物学調査および動物を用いる調査の調査項目と調査試料の形態

調査項目	調査試料の形態	見立て食材
一般細菌数	ゼラチン基材	氷菓
大腸菌群	ハンバーグ	加熱食肉製品
E.coli	ハンバーグ	加熱食肉製品
腸内細菌科菌群	ハンバーグ	生食用食肉
黄色ブドウ球菌	マッシュポテト	加熱食肉製品
サルモネラ属菌	液卵	食鳥卵
麻痺性貝毒	ホタテガイペースト	

る。いずれの調査対象も調査試料での基準があるものを選択している。また、表2-2に令和4年度食品衛生外部精度管理微生物学調査項目と動物を用いる調査の試料形態を示す。微生物学調査については、定性(全項目)、定量(一般細菌数、黄色ブドウ球菌)スキームで、いずれの試料も見立て食材として実施した。

他方、食品衛生外部精度管理調査以外では、食品表示法が平成27年4月1日に施行され、原則として、消費者向けに予め包装されたすべての加工食品と添加物に、栄養成分表示が義務化された。それに伴い、食品表示に関する外部精度管理調査として、平成29年から栄養成分検査(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と共催)を実施し、調査試料として、ソーセージ、シリアル、オートミール、脱脂粉乳を用いた。また、令和元年より特定原材料検査を実施し、卵を含有する試料を用いた。

以上の調査試料を現在使用しているが新しい調査試料は引き続き開発しており、昨年度より

スプレードライヤを用いて作成した重金属検査用の玄米粉を開発した。理化学の調査試料は、違反事例が多く試料の均一性・安定性が良いものを選択することを念頭に置いているが、その開発には予想以上の時間がかかる。調査試料の均一性確認はThompsonらの方法²⁾に準じ分散分析(一元配置分散分析)により実施している。作製した配布用調査試料の容器群から、無作為に10個の容器を指定する。この各容器から無作為に2部位を採取してそれぞれについて測定を行う。すなわち、試料群を一つの要因とし、それぞれについて反復数が2の測定値からなるデータについて一元配置分散分析を適用する。ここでの仮説は、試料間(容器間)の測定には差異がない(つまり均一である)ことを、統計的に検定することにある。一元配置分散分析を行い求めた分散値(*F*値)の値に対する有意確率を求め、この時の有意水準5%に対する(片側検定による)*F*値は3.02となる。求めた分散値(*F*値)がこの値より小さければ試料間(容器間)の濃度が

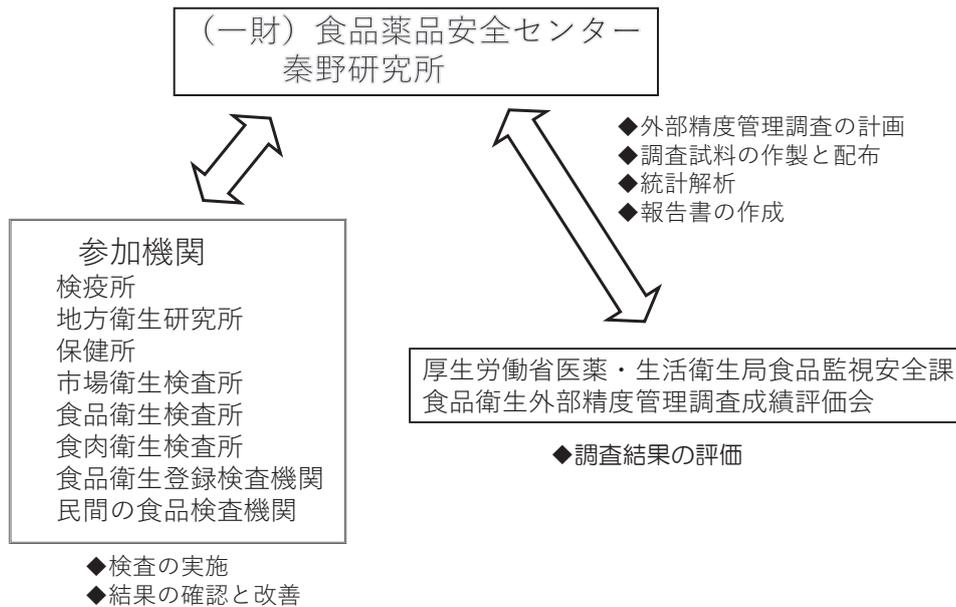


図1

均一であり，外部精度管理調査試料として適切であると判断する。

3. 基本的な統計処理について

食品衛生外部精度管理調査は図1に示すような流れで行われている。まず食品薬品安全センターにおいて外部精度管理調査の計画を策定し，年度の事業として参加実績機関に対して参加申込書を送付する。計画に従って調査試料の作製と配布を行い，参加機関は検査を実施し，結果を報告する。一方，食品薬品安全センターは報告された結果の統計解析を行い，報告書の作成を行う。調査結果は厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課および食品衛生外部精度管理調査成績評価会において評価される。参加機関は結果を確認し，必要ならば改善を行う。

従来方式(これまでの評価法)における外部精度管理調査の解析フローを図2-1に示す。各参加検査機関よりデータを回収後，範囲を大きく外れた機関，すなわち，理化学検査では添加量の1/10以下および10倍以上の報告値を含む機関を除外し，添加量が明確でないときには外部精度管理調査機関の測定値を暫定値として同様の処理を行う。一方，一般細菌数測定検査では外部精度管理調査機関の測定値(暫定値)の1/100以下および

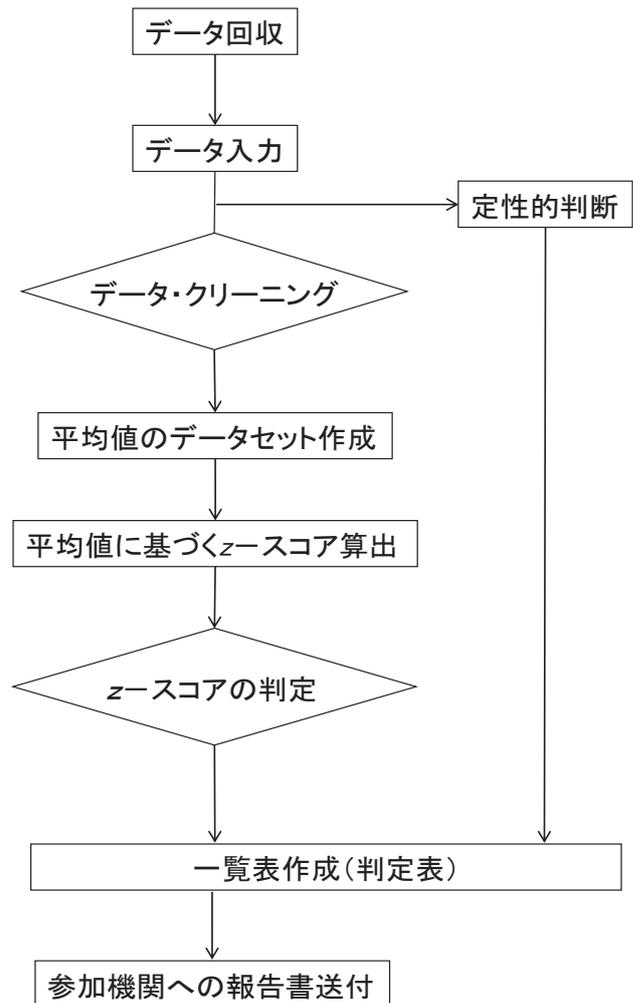


図2-1

び100倍以上の報告値を含む機関を除外する。また、報告値が理化学調査では5個未満、微生物学調査では3個未満の報告値を回答した機関については、その機関の報告値全てを以後の解析対象から除外する。次いで各検査機関間、検査機関内の変動を $\bar{X}-R$ 管理図を代用する方法で観察した後、各検査機関からの報告値の平均値について、基本統計量、順序統計量、ヒストグラムおよび正規確率プロットを作成することによりデータ全体の様相を掌握する。分布に極端なひずみや、とがりが観察された場合には2シグマ(平均値 $\pm 2 \times$ 標準偏差)以上の値を報告した検査機関を除外した後、同様の処理を行い、最終的に各検査機関の z -スコアと $\bar{X}-R$ 管理図に基づいて各検査機関の解析を行う。ただし一般細菌数測定検査については基本的には $\bar{X}-R$ 管理図のみで各検査機関の解析を行い、 z -スコアは参考に留める。また、理化学調査ならびに微生物学調査における定性検査については、判定結果について表示する。

図2-2にロバスト方式における外部精度管理調査の解析フローを示す。平成21年度より、新たにロバスト統計量による解析法の導入を行い、従来方式とロバスト方式による評価法を併記している。ロバスト方式は、食品衛生や分析化学に關与する検査機関の技能試験に關連して、測定データの分析評価に用いるさまざまな統計手法が、IUPAC, FAPAS, AOAC, ISOまたはJISなどから提案されている^{3)~9)}。こうした統計手法の導入に關心を示す理由の一つには、こうした手法が測定値の分布の観測ツールとして有効であるだけでなく、測定法や測定値の構造が次第に複雑になり、より科学的、客観的な評価法が求められているからである。たとえば、現実の測定値の分布には、はずれ値の混入を伴うことがあり、これへの解析上の対応策が必要とされている。こうしたはずれ値の影響を受けにくい統計量の一つとしてロバスト統計量(頑健統計量)があり、近年、これの利用を薦める提案が多くなってきている。食品衛生外部精度管理調査でもこうした解析手法の導入をはかるため、種々の方法のある中Huberの提唱したProposal2「H15」と呼称される方式を用いて、ロバスト統計量に基づく z -スコアによる各検査機関の解析を行う。

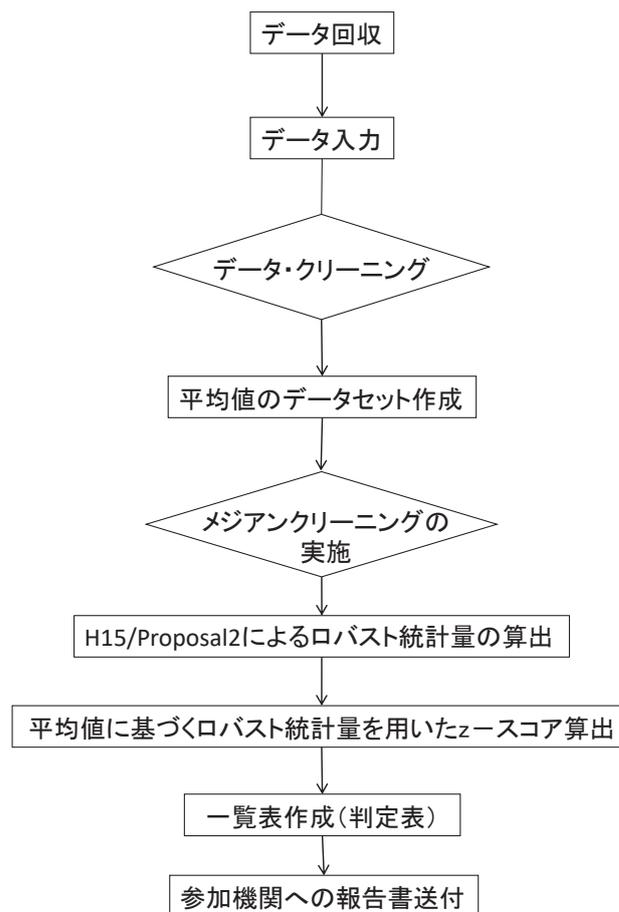


図2-2

ここで z -スコアを算出するには指示値が必要であり、指示値は、食品マトリックス中の分析対象物の真値の代用値として「The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (2006)」⁹⁾においてはいくつかの方法によって求められるとされている。ここで推奨している一つの方法として専門試験室グループによる平均値の利用が提案されているが、この方法による評価は当面実施困難である。そこで、まず、従来方式では、暫定的に検査機関の報告値についてデータ・クリーニングを行った後、各検査機関の報告値の機関別平均値の平均値(つまり総平均値 \bar{Xbar})を求めて、それを指示値としてみなすこととしている。また、ヒストグラムの分布に外れ値が観測されたときは、さらに2シグマ以上(総平均値 $\bar{Xbar} \pm 2 \times$ 標準偏差 s の範囲を超える)の値を報告した検査機関の全ての測定値を除外して、同様に指示値

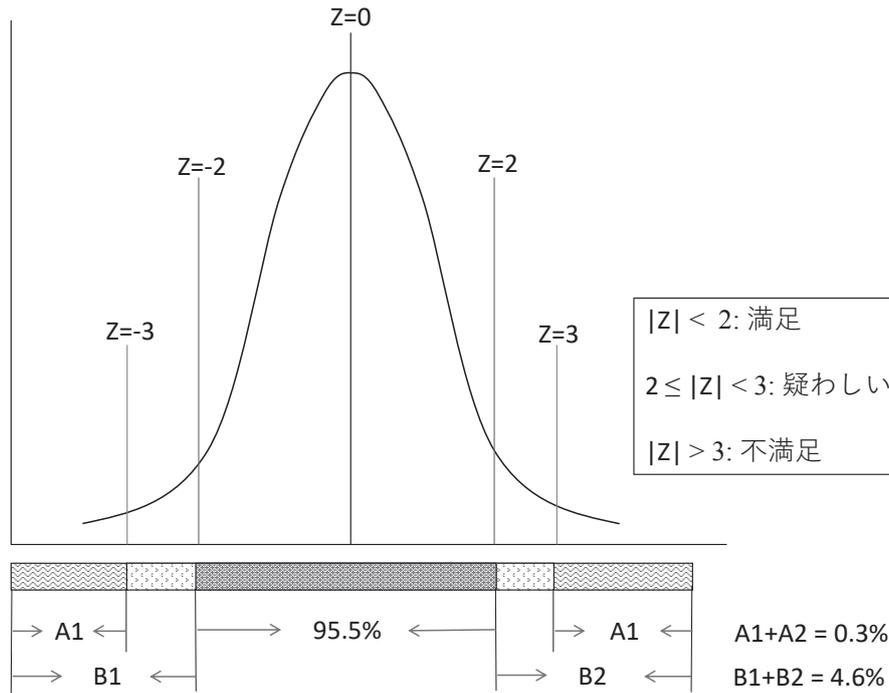


図3

を再度算出することとしている。こうして得た平均値と標準偏差を用いて、 z -スコアを算出する。その式を次に示す。

$$z = \frac{(xbar - Xbar)}{s}$$

$xbar$: 各分析機関からの報告値の平均値
 $Xbar$: 参加分析機関全体の平均値(指示値)
 s : 標準偏差

なお、ロバスト方式の場合は、上のデータ・クリーニングの他に、更に必要に応じてメジアンを用いたクリーニングを行う。その後、各検査機関の報告値の機関別平均値を用いて、ロバスト平均値とロバスト標準偏差を推定し、これを用いて z -スコアを算出する。 z -スコアとは標準化の操作をいい、標準化とは上の式に見られるように、 z -スコアの平均値は「0」となる。図3に z -スコアの分布図を示す。典型的な化学分析の結果は正規分布になるので、結果の大部分は平均値付近に集まるが、当然いくつかの結果は分布の外れにきてしまう。 z -スコアの絶対値が2以上のデータ数は全体の約4.6%、3以上のデータ数は全体の約0.3%となる。よって、評価基準は、測定値にこ

うした仮定が満たされたときに成り立つ関係であることに注意すべきである。たとえば、Codex, IUPAC, AOAC, ISOでは、この z -スコアは同一検査機関内で時系列的に観測することとしており、その評価基準は図3に示すとおりである。食品衛生外部精度管理調査もほぼこの解釈に従っている。すなわち、 z -スコアの絶対値が2未満であれば「良好」、2以上3未満であれば「改善措置が必要か否かの検討が必要」、3以上であれば「改善措置の必要あり」とする。この z -スコアは当該検査機関の報告値が全検査機関に対してどのような成績にあるのかに関する位置づけを測定値の標準化を行うことで相対的に示したものである。したがって、 z -スコアの絶対値が3以上の場合には、“調査に参加した検査機関全体の分布の傾向と比較”して大きくずれが生じているため、測定法の点検と何らかの対策をとることが必要である。しかし、現実的には調査項目によっては機関別平均値が総平均値付近に集中する傾向がある(すなわち「尖度」が大きくなる傾向にある)。つまり、大半の検査機関の報告値の機関内変動が少なくなる傾向になる。一方、この集中化現象から外れる測定値を報告する検査機関も存在する。結果として、

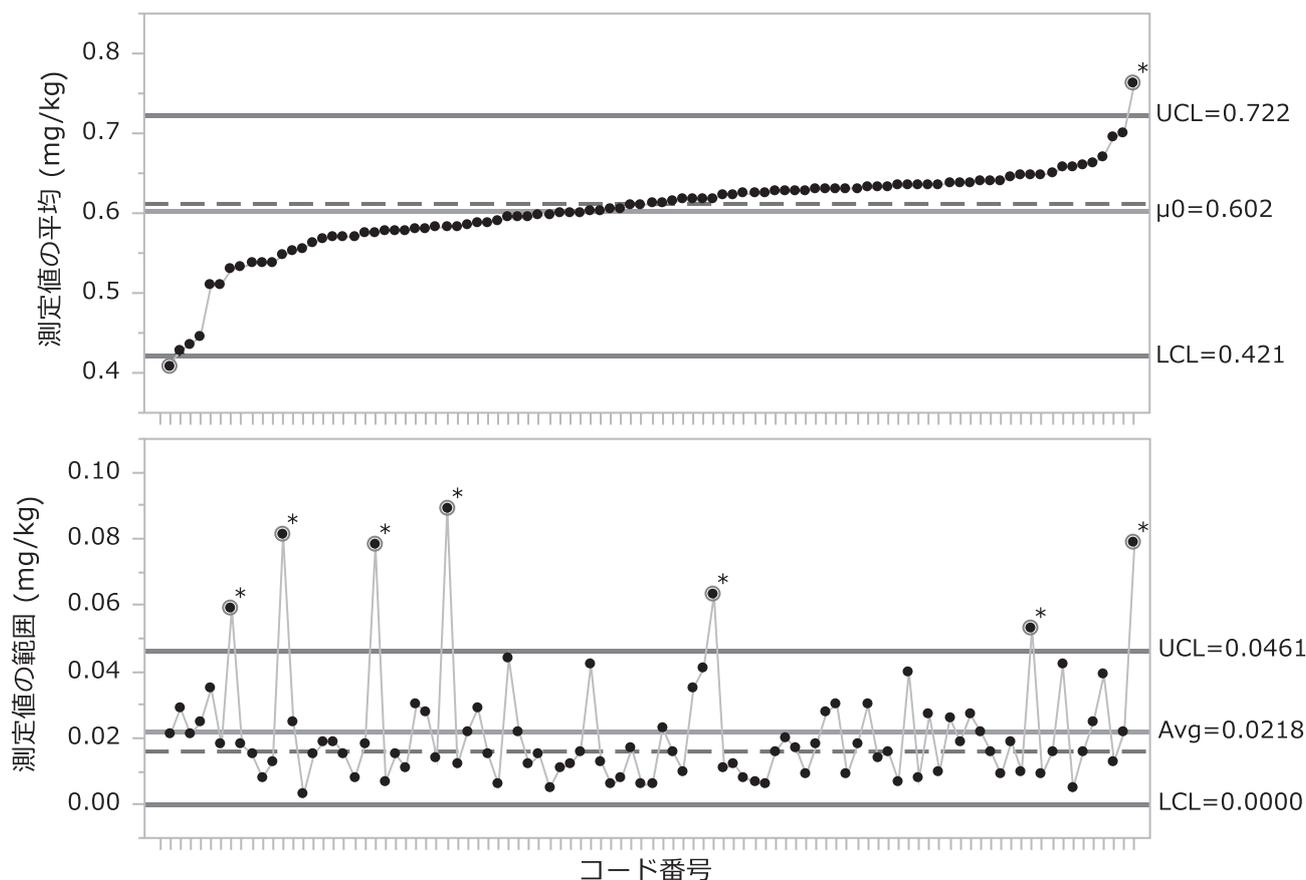


図4

機関別平均値の分布の変動(分散, 標準偏差)が過小に評価される傾向にあり, 調査項目によっては, この影響が変動係数の大小に関係する. なお, ロバスト方式を用いた場合も, 上述したロバスト統計量(ロバスト平均値, ロバスト標準偏差)を用いる算出式で得た z -スコアについて, この同じ評価基準を適用している.

z -スコアの他に解析する評価法として $\bar{X}-R$ 管理図(図4)がある. $\bar{X}-R$ 管理図は米国のシューハートにより提唱された方法で, “quality control chart”と命名された総計的手法を導入した製品の工程管理の方法である. この管理図の特色はデータに変動(ばらつき)があることを認め, 管理図の中に管理限界線を置いて工程の稼働状況を客観的に評価しようとするところにある. $\bar{X}-R$ 管理図では, 工程から数個の試料を逐次的に抽出し, その平均値 \bar{X} やばらつきの測度としての範囲 R を計算しプロットしたものである. 管理図には管理限界を示す, 一対の管理限界線を引き, これ

に測定値を表す点を打つ. その点が管理限界線の内側にあるか, 外側にあるかによって製造工手が良い状態にあるかどうかを知ることができる. 管理図に記入した多くの点が管理限界線の内側に収まって入れば, その製造工程は安定した状態にあるとみなせるが, 点がこの外側にあるときは, 製造工程に見逃せないばらつきを生み出す原因があるので, 原因を究明し改善措置を取らなければならないことを示す. 通常の $\bar{X}-R$ 管理図は, 前述の通り各工程から抽出されたある大きさの試料(群)が時間軸に沿って時系列的に観測される測定値で, ある母集団から順次サンプリングされた試料であるとの前提で考えている. しかし, 外部精度管理調査では, 各検査機関を単に一つの群と見なして, この群内(検査機関内)変動(測定値のばらつき)と検査機関間における群間変動(平均値のばらつき)とを総合的に比較し観察するために同管理図を代用している. \bar{X} と R は検査機関ごとの結果報告(理化学調査では $n=5$, 微生物学調査

では $n=3$ から求め、縦軸に配列しプロットする。 R はある検査機関の n 個の測定値内の(最大値-最小値)を示す。外部精度管理調査においての管理限界線はJISの方法ではなく基本的には添加量を用いて計算している。すなわち理化学調査での上部管理限界線(UCL)は添加量の120%、下部管理限界線(LCL)は70%、微生物学検査での UCL は各検査機関の報告値の機関別平均値の総平均値に対して300%、 LCL は30%と設定している。なお、理化学調査における管理限界線設定値は添加回収試験における回収率の目安である添加量の70%~120%を、微生物調査における管理限界線設定値である30%および300%は、バイオロジカルインジケータの品質管理基準である“表示値の50%から300%を有効とする”の規格を参考として設定している。一方、 R の上部管理限界線(UCL)は \bar{R} に係数を乗じて求める。すなわち理化学調査では $n=5$ 測定であるためJISの係数表より係数は2.115となり、一般細菌数検査では $n=3$ であるため係数は2.574となる。

4. 解析結果の基本的な考え方

ここでは理化学調査における解析結果の基本的な考え方を示す。まず、データ・クリーニングまたは2シグマ処理によって除外された場合は、報告値が参加機関全体の平均値から大きく離れていることを意味する。すなわち、信頼性確保システムの基本的な管理および運営に問題がある可能性があるため、試験品の管理、試験法、機器の管理、試薬等の管理、報告書の作成、内部点検、信頼性保証体制について検証する必要がある。特に、データ・クリーニングで除外された場合には単位の付け間違い、転記ミス、希釈倍率など計算ミスも考えられる。次に、 \bar{X} 管理図で平均値、中央線から大きく外れた場合は、マトリックスの種類や採用する分析操作手順の違いにより、添加量に対する回収率が基準管理線から外れる機関数が増える場合もあるが、試験品の管理、試薬等の管理および試験法について内部点検を行うことを推奨する。また、 R 管理図で管理限界線を越えた場合は、一連の検査操作のばらつき状態を示す目安となるため、再現性の悪い操作で検査しているため、操作の熟練度および試験法について内部点検を行うこ

とを推奨する。最後に、 z -スコアの絶対値が限界外となった場合は、上述したように、仮に各検査機関の報告値の平均値が正規分布ないしは、それに近い場合には z -スコアの絶対値が2以上である確率は全体の分布の両端約4.6%に位置することとなるため、統計的な観点から、 z -スコアがこの範囲に入ることもこの程度の確率で起こりうることであり、言い換えると各参加機関の適切な内部精度管理の遵守を薦めるものである。そのため、 z -スコアによる評価を試験の点数と判断せず、それぞれの検査機関が信頼性確保システムを検証する目安として考えていただきたい。また、絶対値が3以上の場合にはこれに加えて試験法のバリデーションの実施も推奨する。

5. おわりに

これまで述べてきたように、外部精度管理調査への参加は、自機関の分析精度を他機関と比較することにより相対的な位置づけを知ることができる。これには内部精度管理が実施されていることが前提となる。すなわち、各検査機関内で分析精度や不確かさ等を検証し、掌握しておくことによって、はじめて他機関との比較が行えること意味している。実際、水質、環境や臨床等において外部精度管理調査が行われているが、ここで評価された結果は、ある限定されたときの成績にすぎないということで、その分析機関の通年の成績ではなく、結果の判断は経年的に行うことが必要である。 \bar{X} - R 管理図や z -スコアで限界外となった場合には、その原因を追及することや改善をどのように行ったかが最も重要な事項となる。上述したように、外部精度管理と技能試験は厳密には違いがあるが、現在は同様にとらえられており、試験所認定を受けるには技能試験の参加が必須であったり、ある分野では入札要件として使われたりするケースもあり、外部精度管理の結果がその試験機関の評価としてとらえられている。そのため、外部精度管理調査への参加は良い結果を出すための競争試験と考えられているのも事実である。しかし、本来の外部精度管理調査の目的は、分析結果の信頼性を確保することであり、自機関の現状を掌握し、全体の中での位置づけの確認をするための手段として利用していただきたい。

文献

- 1) Proficiency Testing of Laboratories (CX/MAS 94/6), Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, 1994
- 2) Thompson M, Wood R: International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *J AOAC Int.* 1993; 76: 926-940
- 3) AMC Technical Brief: Robust Statistics (2001): A Method of Coping with Outliers, Analytical Methods Committee, No.6 Apr, 2001.
- 4) Analytical Methods Committee (1998): Robust statistics-how not to reject outliers. Part 1. Basic concepts. *Analyst.* 1989; 114: 1693-1697
- 5) Analytical Methods Committee (1998): Robust statistics-how not to reject outliers. Part 2. Inter-laboratory Trials. *Analyst.* 1989; 114: 1699-1702
- 6) FAPAS-Central Science Laboratory (2002): Food Analysis Performance Assessment Scheme (FAPAS), Protocol for the Organization and Analysis of Data, Sixth Edition, 2002.
- 7) JISハンドブック 57, 品質管理(2008年版), 日本規格協会, 2008
- 8) Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons, ISO-13528, 2005-09-01.
- 9) Thompson M, Ellison SLR, Wood R: The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report). *Pure Appl. Chem.* 2006; 78: 145-196