

**食品、飼料及び肥料分析における
測定結果の不確かさ評価のための
考え方及び参考資料**

JAB NL529 : 2015

第 1 版 : 2015 年 10 月 1 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目次

1. はじめに.....	- 3 -
2. 該当文書選別チャート	- 4 -
附属書 1 食品試験における測定の不確かさの評価の概要に関する 一般的ガイドライン	- 5 -
附属書 2 食品試験の項目ごとに、測定不確かさ推定の手引きが記載された文献.....	- 6 -
附属書 3 「測定不確かさ」を詳しく勉強したい方向けの文献	- 7 -

食品、飼料及び肥料分析における測定結果の不確かさ評価のためのノート

1. はじめに

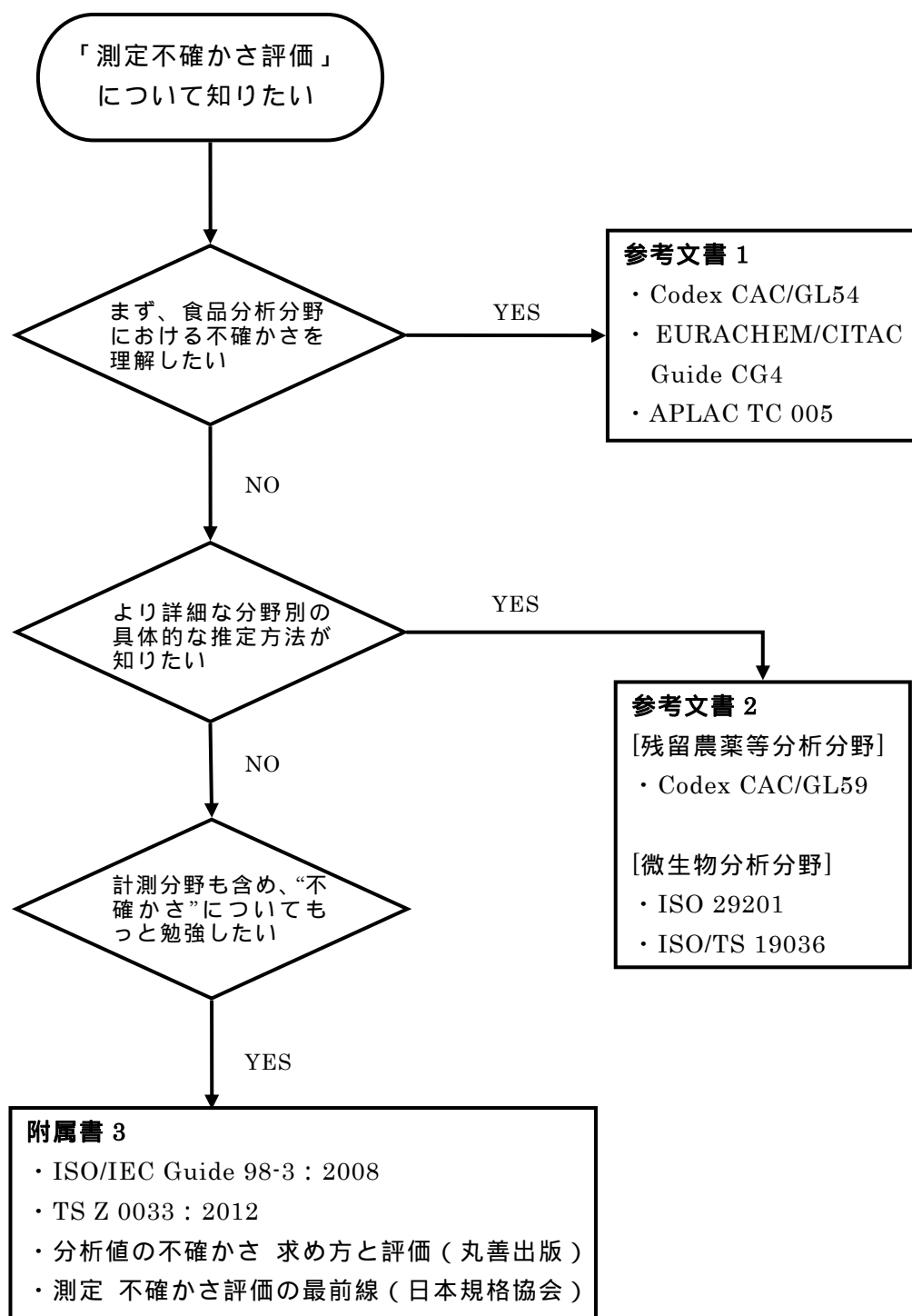
不確かさ(uncertainty)の概念は、計測分野において生まれた。そのため、計測の結果である測定値(measurement)に付随しその質を表す測定値の不確かさ(measurement uncertainty)として広まった。現在、測定値の不確かさは、計測分野に限らず食品等の分析分野においても利用されるようになった。食品分野では、サンプリングも重要な不確かさの要素になることから、それと区別するためにも、分析に起因する測定値の不確かさ(measurement uncertainty arising from analysisあるいは analytical measurement uncertainty)という用語が使われる場合がある。

ISO/IEC 17025 の技術的要求事項の一つにも挙げられているとおり、各試験所は測定値の不確かさを推定する手段をもち、実際に推定した不確かさによって、各試験所において得られる測定値の質を顧客に証明する必要がある。各試験所における測定値の不確かさへの取り組みの一助となることを期待し、日本適合性認定協会(JAB)では、化学分析分野の試験所及び審査員が利用できるガイドラインとして、「JAB NOTE 1 不確かさの求め方(化学分析分野)」を1999年に発行した。JAB NOTE 1は発行以降多くの方々にご利用されてきた。このNoteに沿って、食品分析の分野においてもボトムアップ方式により不確かさの推定が試みられた。しかし、食品分析の特徴は、化学分析のように不確かさに寄与する全ての要因とそれらの相関を明らかにできる場合は少なく、より実際的で使いやすい食品分析分野に特化した不確かさに推定方法が求められてきた。

食品分析分野での特徴に応じた不確かさの解説並びにより実際的な推定方法への要求は国によらず強く、2005年以降に複数のガイドがCodex委員会等の国際的な組織によって発行された。JABでは、食品、飼料及び肥料等の分析に関わる方々が、自らの分析分野での特徴に応じた不確かさに関する理解を国際的な文書を通じて深めること及び、適切な不確かさを実際に推定できるようになることを期待し、関連する情報を参考文献集として取りまとめ、紹介することとした。

紹介する複数の文書にもそれぞれ特徴があり、必ずしも整合しているとは言えない。正しい理解と実際に利用できる選別のために、JAB事務局によって各ガイドの概要を記載したので、参考にさせていただければ幸いである。

2. 該当文書選別チャート



附属書 1 食品試験における測定の不確かさの評価の概要に関する一般的ガイドライン

- Codex CAC/GL54: 2004: Guidelines on Measurement Uncertainty
<http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10129/CXG_054e.pdf>
本文書は、食品試験における定量分析を対象とする測定の不確かさのガイドラインである。
本文書では、食品試験における測定結果の不確かさの評価においては、試験方法の妥当性確認、内部質管理及び技能試験(これらは、Codex CAC/GL27-1997: Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories involved in the Import and Export Control of Food「食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン」が示す3つの要件である)から得られるデータを利用できるならば、積み上げ方式(component-by-component approach)による推定・評価を必要としない。
本文書の付属書には、不確かさの評価の手順と考慮すべき事項、回収率等についても考え方が示されている。
- Codex CAC/GL54: 2004: 厚生労働省 和訳. 測定の不確かさに関するガイドライン.
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/dl/cac_gl54.pdf>
厚生労働省による訳文である。参考とし、適宜原文に立ち返っていただきたい。
- EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition 2012.
<http://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1.pdf>
測定不確かさについて、プロセスや計算、評価の方法などが記載されている解説書である。
- APLAC TC005/APLAC: 2010: Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing
<http://www.aplac.org/documents/tc/aplac_tc_005_issue_4.pdf>
アジア環太平洋に属する国の認定機関の集まりである APLAC が発行した文書である。様々な分野の試験で、測定の不確かさに関する解説がされている。多くの分野で共通する不確かさの一般事項(適用される試験、定義、成分の特定、評価のアプローチ等)について説明され、食品試験に関する事項については化学試験と微生物試験について、それぞれの項で説明されている。

附属書 2 食品試験の項目ごとに、測定不確かさ推定の手引きが記載された文献

< 残留農薬 >

- ・ Codex CAC/GL 59: 2006: Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results.
<http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10692/cxg_059e.pdf>
残留農薬試験における、測定値の不確かさ推定の文書である。不確かさの要因の特定、推定の手順、許容範囲、不確かさ情報の利用等、について記載されている。
- ・ Codex CAC/GL 59: 2006: 厚生労働省 和訳 分析結果の不確かさの評価に関するガイドライン
<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/06/dl/cac_gl59.pdf>
厚生労働省による訳文である。参考とし、適宜原文に立ち返っていただきたい。

< 微生物試験 >

- ・ ISO/TS 19036: 2006: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.
この文書は、食品微生物における定量試験に対する測定不確かさの評価のためのガイドラインである。
- ・ ISO 29201: 2012: Water quality – the variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods.
この文書は、水質試験における、不確かさ評価のためのガイドラインである。様々なコロニー計数法と MPN 法をカバーしている。

附属書 3 「測定不確かさ」を詳しく勉強したい方向けの文献

- ・ ISO/IEC Guide 98-3: 2008: Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995).

この文書は Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) の再発行版である。測定不確かさの評価や表現について一般的なルールが示されており、現場から基礎研究までの多くの分野で使用できる。

- ・ TS Z 0033: 2012: 測定における不確かさの表現のガイド。

GUM の翻訳文書を TS(標準仕様書)として発行したものであり、ISO/IEC Guide 98-3 に一致した標準文書である。

- ・ 日本分析化学会監訳・米澤伸四郎訳, 「分析値の不確かさ 求め方と評価」, 丸善出版, 2013.

上記、EURACHEM/CITAC Guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition (2012) の和訳版である。

- ・ 今井秀孝編書, 「測定 不確かさ評価の最前線 –計量計測トレーサビリティと測定結果の信頼性 - 」, 日本規格協会出版, 2013.

不確かさ評価の基礎知識と分野別の事例を詳解するとともに、不確かさ評価の現状と今後の動向が示されている。

<用語参考>

- ・ ISO/IEC Guide 99: 2007: International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).

計量で使用される基本かつ一般的な計量計測における定義と用語が示されている。

- ・ TS Z 0032: 2012: 国際計量計測用語, 日本規格協会.

VIM の翻訳文書が TS(標準仕様書)として発行されたものであり、ISO/IEC Guide 99 に一致した標準文書である。

以上

附則:本文書の改廃は認定センター長の承認による

様式番号 JAB NF18 REV.0

改 定 履 歴 (公 開 文 書 用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2015-10-01	PM(食品)	事務局長

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1丁目 22-1
五反田 ANビル 3F

Tel.03-3422-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断り致します。