

平成 12 年度全国内部精度管理調査(微生物部門)における 長崎県地研データの評価

田栗利紹, 田中良徳

Estimation of Nagasaki Prefectural Institute Data in Nationwide Internal Quality Control Investigation, 2000 (The microorganism division)

Toshitsugu TAGURI, Yoshinori TANAKA

Key word : nationwide internal quality control investigation , the microorganism division , the recovery test
キーワード: 全国内部精度管理調査, 微生物部門, 添加回収試験

はじめに

昨年度に引き続き平成 12 年度も、全国の地方衛生研究所を対象にして、厚生科学研究「地方衛生研究所の試験検査機能の強化に関する総合的研究」の一環として実施された微生物部門・内部精度管理実施調査に参加したので概要を報告する。

材料及び方法

材料は、事務局である徳島県保健環境センターから配布された試料を用いた(表 1)。昨年度と異なり、本年度は試料の調整、検査方法および内部精度管理検査の実施方法等が細かく指定されており(図 1)、検査方法は「乳および乳製品の成分規格に関する省令」別表二(七)(1)8b に、内部精度管理検査の実施方法は精度管理の一般ガイドライン¹⁾に準拠して実施した。試料は、クール宅配便で配布され、指定されたとおり、到着から試験実施するまで冷蔵にて保管した。

内部精度管理検査は、同一試験日に同一試験液(図1, ①液および②液)を用いて、2名の検査員について実施した。

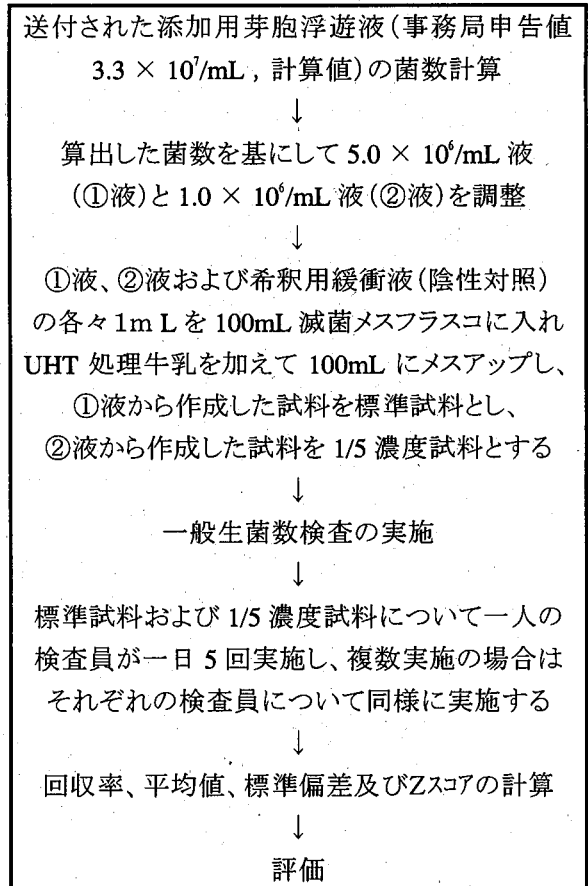


図 1 内部精度管理検査フロー

表 1 徳島県保健環境センターより配布された試料の形状

送付試料	形状と量
UHT 処理牛乳	液体, 200mL × 2 個
芽胞*希釈液	液体, 3ml (3.3 × 10 ⁷ /mL)

※添加細菌 は、*Bacillus subtilis* ATCC6633 (栄研化学, 製造番号 08003)

表2 内部精度管理調査における統計値成績

	検査員 A		検査員 B	
	標準液	1/5 濃度液	標準液	1/5 濃度液
試料数	5	5	5	5
測定値平均 (× 10 ⁴ /mL)	5.54 *	1.16 **	5.87 *	1.14 **
測定値標準偏差 (× 10 ⁴ /mL)	0.19	0.05	0.25	0.06
測定値変動係数 ^{*1}	3.43	4.31	4.26	5.26
最小値～最大値 (× 10 ⁴ /mL)	5.30 ~ 5.75	1.09 ~ 1.22	5.60 ~ 6.20	1.09 ~ 1.23
回収率 ^{*2} 平均 (%)	110.8	116.4	117.4	114.2
回収率標準偏差 (%)	3.7	5.0	5.0	5.5
回収率変動係数	3.34	4.30	4.26	4.82
最小値～最大値 (%)	106.0 ~ 115.0	109.0 ~ 122.0	112.0 ~ 124.0	109.0 ~ 123.0
Zスコア平均 ^{*3}	0.82	0.73	0.79	0.69
最小値～最大値	0.32 ~ 1.30	0.08 ~ 1.47	0.12 ~ 1.33	0.04 ~ 1.59

※1: 変動係数 = 測定値の標準偏差 / 測定値の平均 × 100

※2: 回収率; 標準試料 = 測定値 / 5, 1/5濃度試料 = 測定値 / 1

※3: Zスコア = | 測定値 - 平均値 | / 標準偏差

*: P<0.05で有意差あり, **: P<0.05で有意差なし

表3 平成12年度内部精度管理調査における全国統計値成績^{*4}

	全国	
	標準液	1/5 濃度液
試料数	69	5.67
測定値平均 (× 10 ⁴ /mL)	4.82	0.97
測定値標準偏差 (× 10 ⁴ /mL)	0.8	0.19
測定値変動係数 ^{*1}	16.6	19.6
最小値～最大値 (× 10 ⁴ /mL)	2.52 ~ 6.56	0.57 ~ 1.47
回収率 ^{*2} 平均 (%)	96.6	94.4
回収率標準偏差 (%)	15.8	22.6
回収率変動係数	16.4	23.9
最小値～最大値 (%)	50.4 ~ 119	17.7 ~ 147
Zスコア平均 ^{*3}	0.77	0.8
最小値～最大値	0.65 ~ 1.00	0.18 ~ 1.04

※1: 変動係数 = 測定値の標準偏差 / 測定値の平均 × 100

※2: 回収率; 標準試料 = 測定値 / 5, 1/5濃度試料 = 測定値 / 1

※3: Zスコア = | 測定値 - 測定値の平均値 | / 測定値の標準偏差

※4: 文献2のデータをまとめなおして記載

結果

送付された添加用芽胞浮遊液(事務局申告値 3.3 × 10⁷/mL, 計算値)の菌数計算値は、4.07 × 10⁷/mLであった。

表2に、本研究所における内部精度管理調査の統計値成績を、表3に、児嶋ら²⁾のまとめた「GLPを含む内部精度管理システム構築に関する研究」の平成

12年度微生物部門の全国統計値を示した。

測定値は、標準試料において検査員 A と検査員 B の成績に有意差が認められたが、1/5濃度試料では認められなかった (P<0.05)。また、測定値の変動係数は 3.43 ~ 5.26 と全国統計値 16.6 ~ 19.6 に比べて低かった。

回収率は、平均値 110.8 ~ 117.4%と全国統計値

94.4 ~ 96.6%に比べて全体的に高い値を示すと共に、各試料の最大値では両検査員共に厚生省通知の一般ガイドライン¹⁾で規定されている回収率の目安(70 ~ 120%)を超えた例が認められた。回収率の変動係数は、測定値同様 3.34 ~ 4.82 と国統計値 16.4 ~ 23.9 に比べて低かった。

Z スコアは、全ての例で 2.0 未満であり、スコアの平均は 0.69 ~ 0.82 でほぼ安定していた。

考 察

前回(平成 11 年度)の調査において、事務局から食品試料と添加細菌試料が配布されたのみであり、試料の調整法や内部精度管理の実施方法等は指定されていなかった。加えて細菌試料が生菌数を確認できるほど十分量でなかったため、やむをえず独自の方法で実施した²⁾。これらの理由により事務局側で実施された全国調査の統計処理に組み込まれず全国データとの比較ができなかった³⁾。

今回の調査では、試験方法や手順等が詳細に指定されていたため、昨年度と比較して実施しやすかったことに加え、事務局の要望に見合うデータを返送することができたため、全国データとの比較が可能であった。従って、今年度は、全国調査の統計値⁴⁾と本研究所におけるデータの統計値を比較して検討する。

事務局で計測された配布標準品(添加用芽胞浮遊液)の菌数計算の平均値は、 $(4.70 \pm 0.94) \times 10^7/\text{mL}$ であり、本研究所の計測値 $4.07 \times 10^7/\text{mL}$ は事務局平均値の 70 ~ 120 % の範囲に含まれた。

測定値において、本研究所の検査員間に有意差が認められたが、これは検査員の細菌検査に対する経験年数によるものと考えられた(検査員 A : 経験年数 3 年, 検査員 B 同 0.5 年)。変動係数については測定値の標準偏差 $0.05 \sim 0.25 \times 10^4/\text{mL}$ が全国統計値 $0.19 \sim 0.8 \times 10^4/\text{mL}$ に比べて低いことによるものと考えられた。

回収率において、事務局が指定した回収率分母の基準値は、標準試料および 1/5 濃度試料でそれぞれ 5 および 1 であったため、回収率が両検査員ともに高い数値を示し、ガイドライン¹⁾で規定されている回収率の目安(70 ~ 120%)を超えた例が認められた。本研究所では、図 1 で調整した①液と②液の生菌数(①液; $5.67 \times 10^7/\text{mL}$, ②液; $1.16 \times 10^7/\text{mL}$)を確認し、添加細菌数実測値とした(以下実測値と略記)。回収率の分母を実測値で代替することにより、

検査員 A の回収率は標準試料で 93.5 ~ 101.4%、1/5 濃度試料で 94.0 ~ 105.2% となった。さらに、検査員 B の回収率は標準試料で 98.8 ~ 109.3%、1/5 濃度試料で 94.0 ~ 106.0% となり、両者とも回収率の目安の範囲内に収まった。回収率の変動係数についても測定値同様、全国統計値に比べて回収率の標準偏差が低いことによるものと考えられた。

Z スコアは、全ての測定例で 2.0 を越えるスコアを示したものはなく、精度という点で良好な検査が行われていたと考えられた。昨年度の報告において、大隈⁶⁾の総説を引用して、Z スコアを試験精度の指標とするために試験数および検査員数の必要性を記述した⁷⁾が、今年度のデータを全国データと比較する限り、少ないデータ数でも試験精度に対する有効な指標となりうることを示唆された。

最後に昨年度の報告⁸⁾で、「表 1 徳島県保健環境センターより送付された材料の形状及び重量」の UHT 処理牛乳の重量において、200mL を 1L としていたこと、「表 3 食品の内部精度管理試験成績」欄外において cfu = colony forming unit と示すべきところを sfu (芽胞形成単位) = spore forming unit としていたことについて訂正してお詫びいたします。

参 考 文 献

- 1) 厚生省生活衛生局食品保健課長通知: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、別添精度管理の一般ガイドライン, 衛食第 117 号, (1997)
- 2) 児嶋昭徳他: GLP を含む内部精度管理システム構築に関する研究, 地方衛生研究所研究報告集平成 12 年度版, CD-ROM, (2001)
- 3) 田栗利紹:平成 11 年度内部精度管理調査(微生物部門)における長崎県データの評価, 長崎県衛生公害研究所報, 45, 111 ~ 114, (1999)
- 4) 上木隆人:地方衛生研究所内部精度管理調査結果, 地方衛生研究所研究報告集平成 12 年度版, CD-ROM, (2001)
- 5) 大隈昇:精度管理における統計的データ解析(2), 平成 10 年度食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者研修会, 食品衛生研究, Vol.49, No.7, 61 ~ 75, (1999)