

英国食料環境研究庁が主催する 食品分析技能試験FAPAS®のご紹介



(株)GSIクレオス 化成品部 理化学課
岡部明子

■ 本日本話する内容

- ・ 技能試験FAPASとは
- ・ 技能試験に参加する理由
- ・ 技能試験の流れ
- ・ 技能試験FAPASの特徴（まとめ）

■ 技能試験FAPAS[®]とは

実施機関：英国の独立行政法人『英国食料環境研究庁（Fera）』
農場から食卓までの安全性確保や自然環境の改善等に関する研究を行う研究機関

歴史：1990年よりFAPASを開始
14000以上のテストを実施

技能試験FAPASへの参加者数：
これまでに110カ国
3000ラボ以上が参加
年間では約2000ラボが参加

世界最大級の食品分野技能試験



■ 技能試験FAPAS[®]とは

技能試験FAPASの4つの分野（＝スキーム）

FAPAS：食品化学分析技能評価スキーム

例：栄養分析、残留農薬分析、アレルギー分析等

FEPAS：食品微生物検査技能評価スキーム

例：一般生菌数測定、大腸菌数測定、サルモネラ検出等

GeMMA：遺伝子組換え食品検査技能評価スキーム

例：大豆粉中のRoundup Ready定性・定量分析等

LEAP：水質検査技能評価スキーム

例：飲料水の化学分析・微生物分析・寄生虫分析、廃水の化学分析等

技能試験FAPAS[®]とは

Scheme	参加者 2009/10 全世界	参加者2009/10 日本	Background
FAPAS 食品化学分野	2794	525	英国MAFFで開発され、2008年度までで14,000テストを実施
FEPAS 食品微生物分野	684	137	英国MAFFの品質保証スキームとして開発
LEAP 水質/環境分野	644	8	1970年代にYorkshire Waterが開始、2000年にFeraに運営が移る
GeMMA GMO食品分野	235	44	Fera が2001年に開始

《人気ラウンド》

日本 : 米の残留農薬分析

全世界 : ピスタチオのアフラトキシン、クルマエビのクロラムフェニコール

■ 技能試験に参加する理由

技能試験のISO定義

"Proficiency testing is the determination of laboratory testing performance by means of interlaboratory test."

(ISO/IEC Guide 43-1:1997)

技能試験とは複数の試験所間試験により、
ラボの分析技能を決定する事である。

■ 技能試験に参加する理由

- 食の安全性の問題
 - 顧客・国・世界レベルでの懸念事項
- 監督官庁や顧客から分析技能の証明要求
- ラボへの要求事項
 - 分析が正しく行われているか
 - 国際基準への適合

■ 技能試験に参加する理由

- 顧客は、データの質への保証を求めている。
- 分析の保証のためには分析の精度を確認する作業が必要とされ、**内部精度管理**と**外部精度管理**がある。

内部精度管理

- 自社内で標準試料を分析し、標準試料の基準値と分析結果を比較し、自社の分析精度の**バラツキ**を確認する作業。
- 例) 標準試料、ブランク試料、繰り返し試験。

外部精度管理

- 同一試料を他社とともに分析し、付与値との比較により自社の分析の**正確性**を客観的に確認する作業。
- 例) 試験所間のクロスチェック、**技能試験**。

■ 技能試験に参加する理由

- 試験所の分析の質の保証
 - ・ 外部機関による試験所の持つ能力の確認
- 試験所認定を取得するため
 - ・ ISO/IEC17025による認定の要求事項
 - ・ 試験所の分析能力を証明するため
- 顧客からの要求に応えるため
 - ・ 輸出入などの場面において求められているため
 - ・ 法令や規格に対応するため
 - ・ 入札（受注）の要件

■ 技能試験FAPAS[®] の流れ

レポートの発行

レポートを発行し、各参加者のZスコア等を掲載する。参加者は特定されないようにコード化される。

データ集計・解析

各参加者から報告された分析結果を集計・統計処理し、付与値・Zスコアを算定する。

分析結果の報告

分析結果を期日内指定されたフォーマットにて報告する。分析方法や条件の報告も行う事もある。

評価に基づく行動

Zスコアが良くなければ、原因究明・是正措置をとり、次回のラウンドでは是正結果を確認する。



試料の分析

自社で通常使用している分析法を用いて、試料の分析を行う。PT試料として特別扱いしないこと。

プログラムの公開

PTプロバイダから技能試験のプログラムが公開される。プログラムには試験開始日、内容等が掲載。

ラウンドの申込み

参加者は参加したい技能試験を申し込む。自社の分析を評価できるラウンドに申し込むこと。

試料の送付

PTプロバイダから各参加者に技能試験用試料が送付される。

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

プログラムの公開・ラウンドの申し込み

出荷日 (yy/mm/dd)	ラウンド 番号	種別	Matrix	Analyte	送付量	ラウンド 申込み	追加 サンプル	ペーパー コピー
09/05/01	0162	郵	食肉缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、ナトリウム、塩化物	150g			
09/08/04	0163	郵	食肉ペースト缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、ナトリウム、塩化物	150g			
09/09/25	0164	郵	食肉缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、ヒドロキシプロリン	150g			
09/11/26	0165	郵	食肉缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、ヒドロキシプロリン	150g			
10/01/26	0166	郵	食肉ペースト缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、澱粉、ナトリウム、塩化物	150g			
09/05/22	2434	郵検	小麦粉	水分、灰分、窒素、AOAC法による総食物繊維	150g			
09/08/21	2435	郵	ポリッジオート	水分、灰分、総脂肪、窒素、AOAC法による総食物繊維、Englyst法による繊維中の非澱粉性多糖	150g			
09/10/23	2436	郵	シリアル	130℃における水分、灰分、窒素、AOAC法による総食物繊維	150g			
10/02/05	2437	郵	パン粉	水分、灰分、窒素、澱粉、AOAC法による総食物繊維	150g			
09/04/24	2568	郵	粉乳	水分、灰分、総脂肪、窒素	50g			
09/05/07	2569	郵	とうもろこしベースのスナックフード	水分、灰分、総脂肪、窒素、ナトリウム、塩化物	50g			
09/05/28	2570	郵	魚肉ペースト缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素、ナトリウム、塩化物	150g			
09/06/10	2571	郵	コンデンスミルク	水分、灰分、総脂肪、窒素、総糖分	150ml			
09/07/02	2572	郵	魚肉缶詰	総揮発性塩基態窒素(TVB-N)	150g			
09/07/22	2573	郵特	乳児用フォーミュラ	アルギニン、ヒスチジン、ロイシン、リシン、フェニルアラニン、チロシン、スレオニン、バリン、シスチン、メチオニン、トリプトファン	50g			
09/08/20	2574	郵	粉乳	水分、灰分、総脂肪、窒素、測定酸度、乳糖	50g			
09/10/06	2575	ク	チョコレート	水分、総脂肪、酪酸、総糖分	150g			
09/11/23	2576	ク	バター	水分、無脂固形分、総脂肪、pH、塩化物	200g			
10/01/22	2577	郵	チーズ&パスタ食品	水分、灰分、総脂肪、窒素、ナトリウム、塩化物	100g			
10/01/27	2578	郵	魚肉缶詰	水分、灰分、総脂肪、窒素	150g			

↑
出荷日

↑
分析サンプル

↑
分析項目

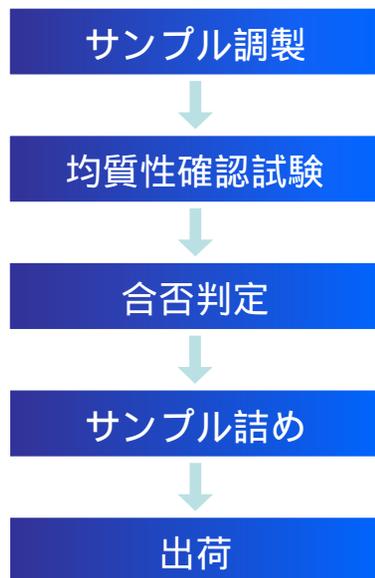
■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

試料の準備・発送

《技能試験用試料の条件》

- 分析に使用されるまで分析種の変性や分解がないこと。
- 試料は自然汚染であることが望ましいが、人為的に分析種の添加を行うこともある。
- 試料が十分均質であり、配布される試料間で分析上のバラツキが生じないこと。

《試料の均質性確認手順》



- 10個のサンプルを無作為に抽出
- 各サンプルにつき二回ずつ分析を行う
- 技量の確かな専門のラボが分析を行う
- 分析データの統計処理を行い均一性が合格であれば技能試験サンプルとして出荷される。

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

データの統計処理

基本的な考え方

- 通常参加者からの分析結果はZスコアに置き換えられる。
- Zスコアは参加者の結果と真値とを比較し、その乖離度合いによって、分析技能を判定する。

実際は真値は実際に測り得ない理想値であるため技能試験では付与値を用いる。

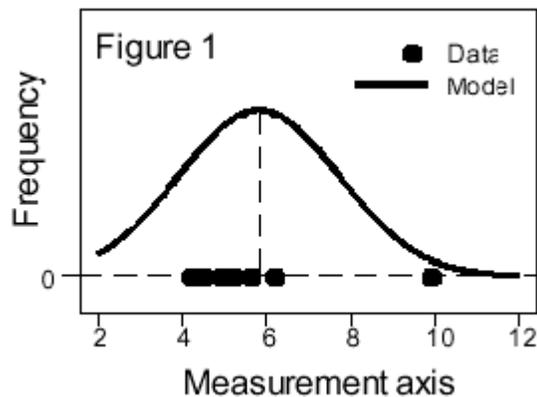
付与値の計算方法

- A) データの平均値から10倍や100倍になるような異常値を予め除外する。
- B) 多くの技能試験では、データの分布は正規分布に近い形になるため、付与値は各参加試験所の報告値の平均である。
- C) 平均値の場合、外れ値の影響を受けやすいので、影響を受けにくいロバスト平均を用いる。
- D) データの分布が正規分布に従わない場合、付与値としてメディアン(中央値)またはモード(最頻値)用いられる事がある。

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

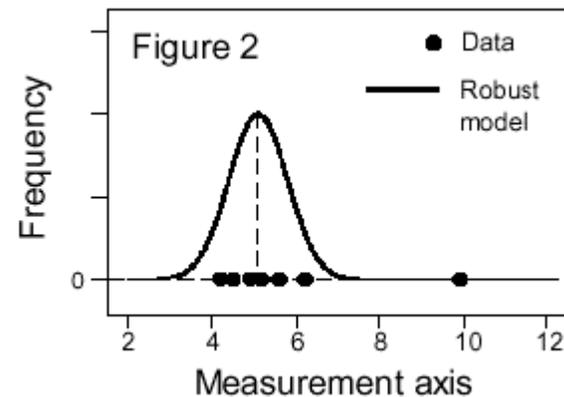
データの統計処理

ロバスト平均とは、外れ値の影響を受けにくい平均値のこと。付与値の決定に非常に重要な概念（計算法）。



《通常のア平均値》

外れ値の影響を容易に受けてしまうため、付与値（平均値）が外れ値側にひっぱられ、適切な真値の推定ができない。



《ロバスト平均》

外れ値の影響を受けにくいいため、有効なデータ群のみから推定値を決定する事ができ、精度の高い推定が行なえる。

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

データの統計処理

- 技能評価の指標はZスコアで表され、下式から計算される。

$$Z = \frac{x - \hat{x}}{\sigma}$$

x : 参加者からの報告値

\hat{x} : 付与値

σ : 標準偏差または
NIQR (正規四分位数範囲)

《式の意味》

参加者が得た分析値の相対的な位置を知る方法を標準化スコアとして表したものの。

《Zスコアの意味》

$|z| \leq 2$: 分析技能は満足するものである。

$2 < |z| < 3$: 分析技能は疑わしいものである。

$|z| > 3$: 分析技能は満足しないものである。

Warning level (警告基準)

限定的な内部点検の実施

Action level (行動基準)

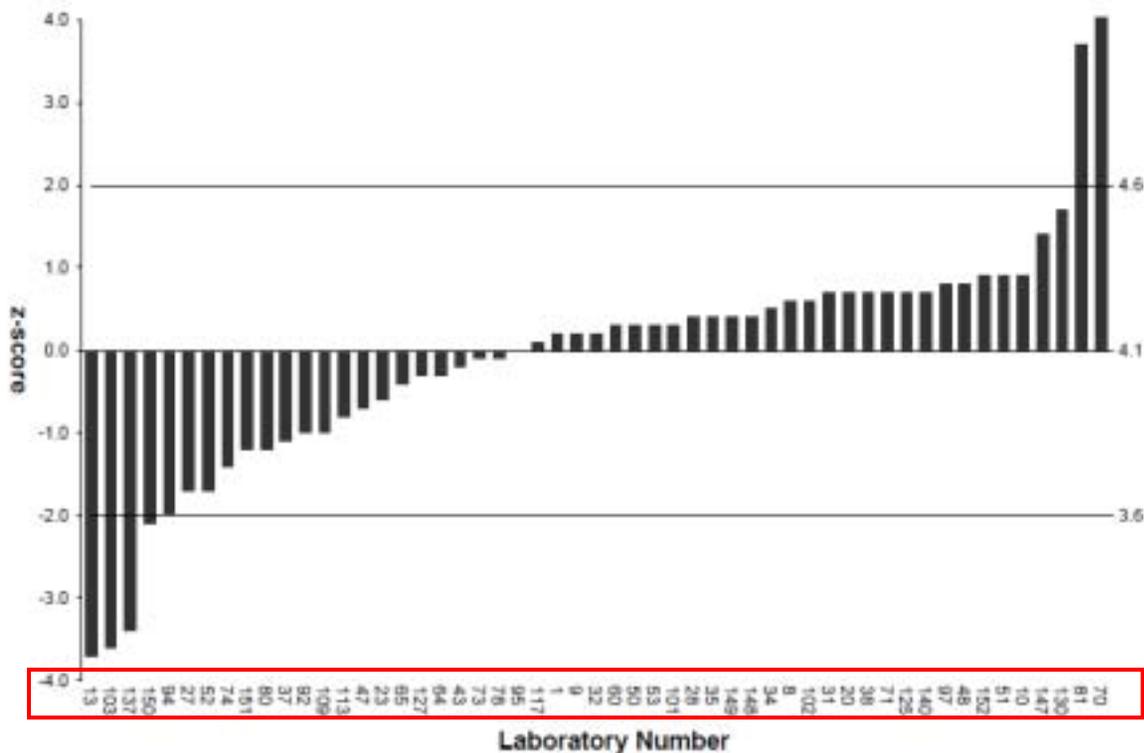
原因究明・是正措置の実施

《注意》 Zスコアは統計に基づいた推定値であるため統計学的な誤差が生じる。満足な結果 (本来は $|z| \leq 2$) でも5%の確率で $2 < |z| < 3$ になり、0.3%の確率で $|z| > 3$ になる。

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

レポートの発行

秘匿性：レポートでは各参加者にラボナンバーが与えられ、
ラボナンバーで表示される



ラボナンバー

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

レポートの発行

充実したレポート内容

- 分析サンプルの調製方法
- 均一性試験の結果
- 付与値やZスコアの算出方法
- 結果の一覧表と Zスコアチャート
- 各参加者が用いた分析方法

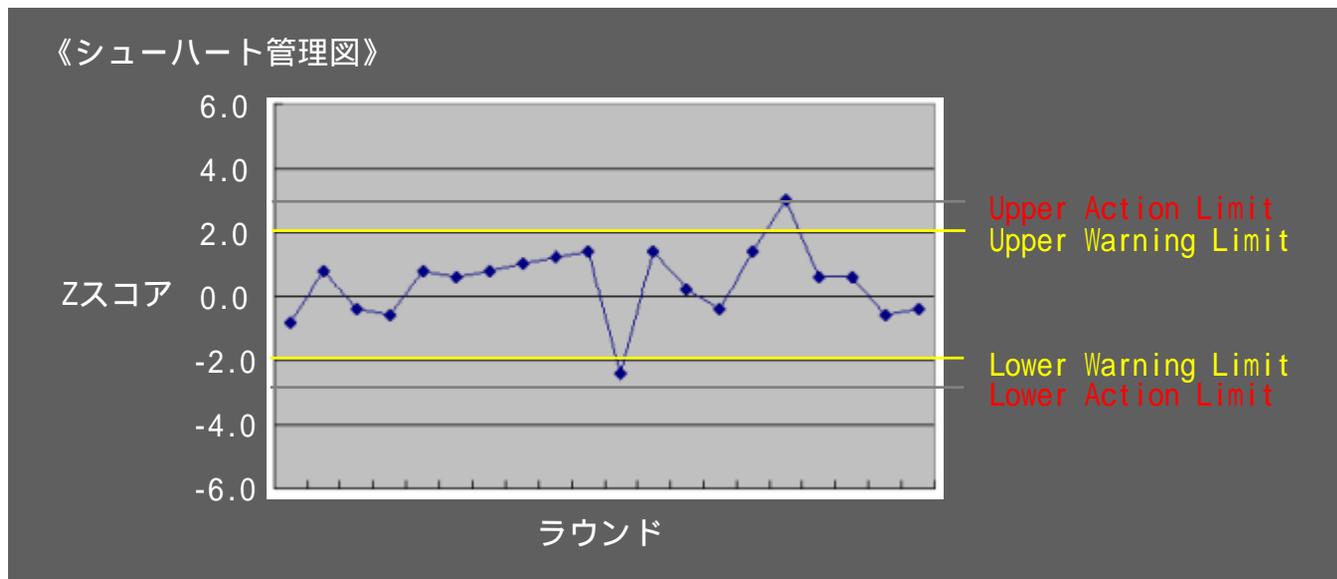
レポートの見本

	laboratory number
GC Detector	
MS-MS	063
HPLC Column Packing	
BD+1	040
C+6	003 008 009 010 020 022 024 030 039 040 041 042 045 048 049 050 052 053 057 059 062 065 070
encapped	022 065 070
HPLC Guard Column Used	
yes	003 008 010 022 024 030 039 041 042 044 048 053 062 065
no	008 020 040 045 052 057 059 070
Mobile Phase Programme	
W00200	044
gradient	003 008 009 010 020 022 024 030 039 040 041 042 045 048 049 050 052 053 057 059 062 065 070
Mobile Phase Components	
acetic acid	022 030 041 050
acetonitrile	008 010 020 024 040 042 044 052
ammonium acetate	042 070
ammonium formate	009 030 065
formic acid	008 020 024 040 042 067
methanol	003 008 022 024 030 039 041 044 045 048 050 053 057 059 062 065
water	003 008 009 010 020 022 030 039 040 041 044 048 049 050 052 053 057 059 062 065
HPLC Column Temperature (°C)	
ambient	009 044 057 059 065
+ambient -0.5	003 008 010 020 022 030 039 040 041 044 045 048 049 050 052 053 062 070

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

技能試験を終えて

毎回のZスコアをグラフ化し、シューハート管理図や累積和管理図を利用すれば、分析誤差の傾向や周期性の有無を把握できる。



《見るポイント(例)》

- Zスコアが徐々に大きくなる傾向になってきていないか？
- ある時・ある条件のみZスコアが悪い事になることはないか？
- 是正措置を行った後、Zスコアの改善は見られたか？

■ 技能試験FAPAS[®]の流れ

技能試験の限界

- 一度きりの技能試験参加は技能レベルのある一面を垣間見ただけに過ぎない。
一度の分析結果のみから得た技能評価で他の分析項目でも同様な技量があるとは言えない。
- 技能試験の結果が悪かったときは、行った分析についてどこかが間違っていることは分かっても何が問題だったのかは分からない。
- 技能試験を用いて分析従事者を教育すべきではない。

■ 技能試験FAPAS[®]の特徴

高い信頼性

ISO/IEC ガイド43-1（技能試験の供給者についての規格）に準拠

FAPSは1990年、FEPASは1996年に始まり長い歴史がある

FAPASのスキームではこれまでに14000以上の技能試験を実施している

世界最大級の食品分野技能試験 110カ国のラボが参加

豊富なラウンド

FAPASでは年間約220ラウンド、FEPASでは年間約55ラウンドを実施

普段行っている分析に近いラウンドを選択できる

自由に参加可能

参加資格に制限はない

自由にラウンドに参加でき、参加するラウンド数にも制限はない

分析を行う際は分析方法を自由に選択できる

内部精度管理用試料の販売

技能試験が終了し、余った試料は内部精度管理用試料として発売される。

多数のラボが分析して得られた標準値が付与された標準物質
信頼性が高い精度管理用試料として使用できる



The Food and Environment Research Agency
Sand Hutton, York, YO41 1LZ
Tel: +44 (0)1904 462100 Fax: +44(0)1904 462040
testmaterials@fapas.com www.fapas.com

FAPAS® TEST MATERIAL SPECIFICATION SHEET T0962

Reference Number	T0962
Description of Test Material	Rice
Weight / Volume of Contents	50g
Storage Instructions	Ambient
Date of Analysis	Nov 2009 - Jan 2010
Available Until †	19 Oct 2010

Analyte	Units	Assigned Value (X)	Satisfactory Range	No. of labs producing X
Carbendazim	µg/kg	220	131 - 308	22
gamma-Hexachlorocyclohexane (gamma-HCH/Lindane)	µg/kg	185	109 - 261	36
Permethrin	µg/kg	240	145 - 335	37

日本でのお問い合わせ先

株式会社 GSIクレオス

化成品部 理化学課

- Tel: 03-5211-1807
- FAX: 03-5211-1903
- email: a.okabe@gsi.co.jp
- Website: sid.gsi.co.jp

【出展ブース】
食の安心科学ゾーン 協会コーナー