

平成 21 年度冬期～平成 22 年度夏期の等価性評価の結果

平成 22 年 10 月 15 日
環境省水・大気環境局大気環境課

1 並行試験の概要

微小粒子状物質の組成及び濃度並びに湿度の高低に関わらず標準測定法と等価な値を与える測定機を選定するため、都市部(神奈川)及び非都市部(新潟)の 2 地域それぞれにおいて、夏季及び冬季の 2 季節における並行試験を行った。

季節: 冬季 平成 21 年 12 月 21 日～平成 22 年 2 月 2 日(12 月 28 日～1 月 3 日を除く 37 日間)
 夏季 平成 22 年 7 月 20 日～8 月 29 日(40 日間)

地域: 都市部 神奈川県川崎市川崎区大師公園 1
 非都市部 新潟県新潟市西区曾和 1182 番地

参加機種^{※1}(製造会社):

- ① PM-712(紀本電子工業(株))
- ② PM-717^{※2}(紀本電子工業(株))
- ③ BAM-250(柴田科学(株))
- ④ FPM-377(東亜ディーケーケー(株))
- ⑤ APDA-375A((株)堀場製作所)
- ⑥ FH62C14(Thermo Fisher Scientific)
- ⑦ 1405-DF(Thermo Fisher Scientific)
- ⑧ EDM180(Grimm Aerosol Technik)
- ⑨ SHARP 5030(Thermo Fisher Scientific)
- ⑩ MP101M ^{※3}(Environnement S.A)

※1・・・ 今回の並行試験に参加した機種は、②を除き、1 時間値を 23 時間測定し、その結果から日平均値を求める機種であった。

※2・・・ 日平均値を直接測定する機種であり、その平均化時間は標準測定法と同じ 12 時(正午)から翌朝 11 時までの 23 時間。

※3・・・ 1 時間値を 23 時間分測定し、その結果を基に日平均値を求めた値に加え、12 時(正午)から翌日 12 時(正午)までの 24 時間の平均値を直接測定した値も出力可能。

2 等価性評価の結果

専門家を交えた検討の結果、並行試験の結果に基づいて2-1に示す通り自動測定機の等価性について評価を実施した。その結果を2-2に示す。

2-1 評価方法

自動測定機の汎用性を担保するため、都市部及び非都市部の2地域それぞれにおいて、夏季及び冬季の2季節、合計4フィールドにおいて並行試験を実施し、以下の条件I及びIIをともに満たした自動測定機について標準測定法との等価性を認めることとした。

- I 4フィールドを2つのグループ(下に示すグループ1及び2)に分類し、それぞれについて、抜取検査法に基づく評価を行い合格となること(詳細については別添1参照)。また、別添1中の P_R の最大値が0.95以上となること。
- グループ1:「夏季及び冬季(都市部及び非都市部のデータを合わせたもの)」
- グループ2:「都市部及び非都市部(夏季及び冬季のデータを合わせたもの)」
- II 4フィールドすべてのデータによる回帰分析を行い、切片のある回帰式の傾きが 1 ± 0.1 以内であること。

2-2 評価結果

2-1の評価の結果、表1に示すとおり、以下の自動測定機が標準測定法と等価性を有すると評価した。

- 等価性が認められた機種………
- ① PM-712(紀本電子工業(株))
 - ② PM-717(紀本電子工業(株))
 - ④ FPM-377(東亜ディーケーケー(株))
 - ⑤ APDA-375A((株)堀場製作所)
 - ⑥ FH62C14(Thermo Fisher Scientific)
 - ⑨ SHARP 5030(Thermo Fisher Scientific)

表1 評価結果(全体概要)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
P_R 最大化	合	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不
P_R 固定	不	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不
等価性の評価	有	有	無	有	有	有	無	無	有	無	無

※ 測定機⑩については1時間値から求めた結果を⑩、日平均値を直接測定した結果を⑩'として示す。

評価の詳細については表2~5に示す通りである。表2、4及び5の中で、数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外にはずれたデータの数を、下段がrを表している。なお、⑦(1405-DF(Thermo Fisher Scientific))については、欠測の数が多く評価に必要なデータ数(有効な標準測定法による測定数の8割以上)に達しなかった。

○ P_R を最大化する方法の結果

表2は、 P_R を最大化する方法の結果である。グループ1及び2の両方で条件を満たした自動測定機について合格と判定している。

表2 P_R を最大化する方法による評価結果

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
グループ1											
夏季	10 10	0 9	11 10	1 10	1 10	0 9	0 7	19 10	0 9	5 9	2 9
回帰式の傾き	1.04	1.07	1.14	1.09	1.09	1.08	1.03	0.71	0.95	0.93	0.91
冬季	0 9	1 9	5 9	1 9	1 9	4 9	1 4	47 10	6 9	14 8	11 8
回帰式の傾き	1.00	0.95	1.06	0.90	1.04	0.82	0.97	1.16	0.90	1.07	1.04
P_R	0.982	0.975	0.982	0.979	0.978	0.978	0.857	0.985	0.972	0.970	0.970
グループ2											
都市部	10 10	0 9	11 10	1 10	0 10	3 10	0 6	23 10	1 8	10 9	5 9
回帰式の傾き	0.97	0.96	1.05	0.93	1.05	0.87	1.00	1.00	0.88	1.02	0.99
非都市部	0 9	1 9	4 9	1 9	1 8	1 9	1 5	45 10	5 9	9 8	8 8
回帰式の傾き	1.10	1.15	1.11	1.10	1.14	1.10	1.01	0.93	1.03	1.05	1.00
P_R	0.982	0.975	0.982	0.979	0.978	0.978	0.854	0.985	0.972	0.970	0.970
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
合否	合	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外にはずれたデータの数を、下段がrを表す
 ※2 測定機⑩については1時間値から求めた結果を⑩、日平均値を直接測定した結果を⑩'として示す。

○ P_R を固定する方法の結果

表3～5は P_R を固定する方法の結果である。表3に結果の概要を、表4及び5にそれぞれ、 α を α'_1 及び α'_2 とした時の結果を示す(詳細については別添1参照)。

表3では、 α'_1 及び α'_2 の両方で合格となった機種のみを最終的に合格としている。なお、⑦の機種については、欠測が多く、 P_R を0.95とすることが出来なかった。

表3 P_R を固定する方法による評価結果(概要)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
α'_1	不	合	合	合	合	合	不	不	合	不	不
α'_2	不	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不
合否	不	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不

表 4 P_R を固定する方法による評価結果(詳細: $\alpha = \alpha'_1$ の場合)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
グループ 1											
夏季	9 10	0 6	9 10	0 6	0 5	0 6	—	12 7	0 4	5 8	2 8
回帰式の傾き	1.04	1.07	1.14	1.09	1.09	1.08	1.03	0.72	0.95	0.93	0.91
冬季	0 3	0 5	1 3	1 5	1 3	2 6	—	41 7	6 6	12 7	11 8
回帰式の傾き	1.00	0.95	1.06	0.90	1.04	0.82	0.97	1.16	0.90	1.07	1.04
P_R	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950
グループ 2											
都市部	7 6	0 9	7 8	1 8	0 10	2 7	—	17 8	1 4	10 9	4 7
回帰式の傾き	0.97	0.96	1.05	0.93	1.05	0.87	1.00	1.00	0.88	1.02	0.99
非都市部	0 7	1 7	3 6	1 4	1 7	1 4	—	37 7	5 6	8 7	7 6
回帰式の傾き	1.10	1.15	1.11	1.10	1.14	1.10	1.01	0.94	1.03	1.05	1.00
P_R	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
合否	不	合	合	合	合	合	不	不	合	不	不

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外にはずれたデータの数を、下段がrを表す。

※2 測定機⑩については1時間値から求めた結果を⑩、日平均値を直接測定した結果を⑩'として示す。

表 5 P_R を固定する方法による評価結果(詳細: $\alpha = \alpha'_2$ の場合)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
グループ 1											
夏季	26 19	9 18	22 19	18 23	6 18	1 14	—	35 20	0 15	8 15	5 16
回帰式の傾き	1.04	1.07	1.14	1.09	1.09	1.08	1.03	0.72	0.95	0.93	0.91
冬季	3 17	2 12	6 17	1 15	4 21	5 15	—	58 25	14 18	15 10	13 11
回帰式の傾き	1.00	0.95	1.06	0.90	1.04	0.82	0.97	1.16	0.90	1.07	1.04
P_R	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950
グループ 2											
都市部	23 18	0 10	24 23	8 16	0 12	3 13	—	39 22	5 16	11 11	8 17
回帰式の傾き	0.97	0.96	1.05	0.93	1.05	0.87	1.00	1.00	0.88	1.02	0.99
非都市部	12 22	6 14	7 19	1 15	7 17	3 16	—	59 24	6 13	12 13	10 13
回帰式の傾き	1.10	1.15	1.11	1.10	1.14	1.10	1.01	0.94	1.03	1.05	1.00
P_R	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
合否	不	合	不	合	合	合	不	不	合	不	不

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外にはずれたデータの数を、下段がrを表す。

※2 測定機⑩については1時間値から求めた結果を⑩、日平均値を直接測定した結果を⑩'として示す。

フィールド毎の評価

個別のフィールドに対する評価では、必ずしも測定データの数が十分に多くはなく、少数の特異なデータが評価全体に与える影響が大きい。この影響を小さくする観点から、本試験では、4フィールドのデータを2つのグループ(グループ1及び2)に分類し、両グループごとに自動測定機と標準測定法の等価性について評価を行ったが、自動測定機の汎用性の確保の観点からは、本来、全てのフィールドについて抜取検査法に基づく評価を実施することが望ましい。

このため、別添1の P_R を最大化する方法及び P_R を固定する方法を用いて、個別のフィールドごとの評価を実施した結果を記載する。

1 P_R を最大化する方法による評価

P_R を最大化する方法による、フィールドごとの評価の結果は表1の通り。

表1 P_R 最大化法によるフィールドごとの評価結果

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
夏季											
都市部	7 5	0 5	8 5	1 5	0 5	0 5	0 3	6 5	0 4	3 5	1 5
回帰式の傾き	1.01	1.06	1.12	1.07	1.06	1.03	1.02	0.74	0.90	0.92	0.92
P_R	0.613	0.577	0.613	0.601	0.601	0.589	0.397	0.613	0.512	0.564	0.551
非都市部	0 5	0 5	0 5	0 5	0 5	0 5	0 4	9 5	0 5	2 4	1 5
回帰式の傾き	1.07	1.12	1.11	1.11	1.17	1.16	1.03	0.62	1.02	0.95	0.91
P_R	0.589	0.564	0.589	0.589	0.564	0.551	0.455	0.589	0.577	0.525	0.564
冬季											
都市部	0 5	0 4	1 5	0 5	0 5	2 5	0 3	13 5	1 4	7 5	4 5
回帰式の傾き	1.01	0.92	1.02	0.88	1.04	0.79	0.97	1.11	0.86	1.03	1.00
P_R	0.577	0.525	0.601	0.564	0.601	0.589	0.349	0.601	0.538	0.551	0.551
非都市部	0 4	1 5	3 4	1 4	1 4	1 4	1 1	30 5	5 4	6 4	7 4
回帰式の傾き	1.09	1.16	1.16	1.11	1.15	1.08	1.04	1.62	1.14	1.16	1.13
P_R	0.538	0.551	0.512	0.525	0.485	0.525	0.236	0.577	0.538	0.499	0.485
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
PR(全体)	0.969	0.961	0.969	0.966	0.964	0.964	0.836	0.973	0.956	0.953	0.955

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外に外れたデータの数を、下段がrを表す。

※2 測定機⑤は冬季の非都市部で測定データ数が有効な標準測定法による測定数の8割未満であった。

※3 測定機⑦は全てのフィールドで測定データ数が有効な標準測定法による測定数の8割未満であった。

※4 測定機⑨は夏季の都市部で測定データ数が有効な標準測定法による測定数の8割未満であった。

2 P_Rを固定する方法による評価

P_Rを固定する方法による、フィールドごとの評価の結果は以下の通り。

別添1で記した通り、P_Rが0.95となる α' は2つ存在するため、それぞれに対する評価を示す(α'_1 を用いた時の結果を表2に、 α'_2 を用いた時の結果を表3に示す)。 α'_1 及び α'_2 両方について、全てのフィールドにおいて条件を満たすことが求められる(詳細については別添1参照)。

表2 P_R固定法によるフィールドごとの評価結果(α'_1 の場合)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
夏季											
都市部	7 5	0 5	8 5	1 4	0 4	0 5	—	6 5	0 3	3 4	1 4
回帰式の傾き	1.01	1.06	1.12	1.07	1.06	1.03	1.02	0.74	0.90	0.92	0.92
P _R	0.564	0.551	0.563	0.560	0.566	0.554	—	0.548	0.496	0.556	0.540
非都市部	0 4	0 3	0 3	0 5	0 5	0 4	—	10 5	0 4	2 4	1 4
回帰式の傾き	1.07	1.12	1.11	1.11	1.17	1.16	1.03	0.64	1.02	0.95	0.91
P _R	0.538	0.537	0.537	0.547	0.526	0.513	—	0.520	0.563	0.517	0.553
冬季											
都市部	0 4	0 3	1 4	0 4	0 4	2 5	—	11 3	1 3	6 5	3 4
回帰式の傾き	1.01	0.92	1.02	0.88	1.04	0.79	0.97	1.11	0.86	1.03	1.00
P _R	0.524	0.496	0.550	0.520	0.566	0.554	—	0.534	0.523	0.543	0.540
非都市部	0 4	1 5	1 2	1 4	1 3	1 3	—	26 2	3 3	6 3	7 4
回帰式の傾き	1.09	1.16	1.16	1.11	1.15	1.08	1.04	1.62	1.14	1.16	1.13
P _R	0.480	0.523	0.450	0.477	0.439	0.484	—	0.506	0.523	0.490	0.472
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
PR(全体)	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外に外れたデータの数を、下段がrを表す。

※2 測定機⑦はP_Rを0.95とすることが出来なかったため空欄とした。

表3 P_R固定法によるフィールドごとの評価結果(α',の場合)

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑩'
夏季											
都市部	10 7	0 6	13 8	4 8	0 7	0 8	—	9 7	0 5	3 6	1 6
回帰式の傾き	1.01	1.06	1.12	1.07	1.06	1.03	1.02	0.74	0.90	0.92	0.92
P _R	0.564	0.551	0.563	0.560	0.566	0.554	—	0.548	0.496	0.556	0.540
非都市部	0 6	2 7	2 10	0 6	1 6	0 6	—	16 7	0 7	2 5	1 6
回帰式の傾き	1.07	1.12	1.11	1.11	1.17	1.16	1.03	0.62	1.02	0.95	0.91
P _R	0.538	0.537	0.537	0.547	0.526	0.513	—	0.520	0.563	0.517	0.553
冬季											
都市部	0 7	0 7	1 8	0 8	0 7	3 8	—	17 8	1 5	8 6	4 6
回帰式の傾き	1.01	0.92	1.02	0.88	1.04	0.79	0.97	1.11	0.86	1.03	1.00
P _R	0.524	0.496	0.550	0.520	0.566	0.554	—	0.534	0.523	0.543	0.540
非都市部	2 9	2 6	4 8	1 6	1 6	2 8	—	34 8	5 5	7 5	8 5
回帰式の傾き	1.09	1.16	1.16	1.11	1.15	1.08	1.04	1.62	1.14	1.16	1.13
P _R	0.480	0.523	0.450	0.477	0.439	0.484	—	0.506	0.523	0.490	0.472
回帰式の傾き(全体)	1.01	1.00	1.09	0.98	1.06	0.92	1.00	0.95	0.91	1.02	0.99
PR(全体)	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	0.950	—	0.950	0.950	0.950	0.950

※1 数字が2段あるセルについては、上段が管理限界線の外に外れたデータの数を、下段がrを表す。

※2 測定機⑦はP_Rを0.95とすることが出来なかったため空欄とした。