

微小粒子状物質に係る標準測定法と自動測定機の等価性評価の 試験方法及び評価方法

1. 試験方法

(1) 機器の設置条件等

(a) 試験に用いる機器の台数

試験データの精度を確保する観点から、標準測定法で用いるサンプラ及び評価対象の自動測定機ともに2台とする。

(b) 機器の設置方法

サンプラ及び自動測定機の試料大気導入口は同一の高さとし、相互に影響が生じないように各々1～2 m離して設置することとする。

また、試料大気導入口より捕集部（又は検出部）までの長さは5 m以下とする。

(c) 試料採取（測定）時間

サンプラ : 24±1時間とする。

自動測定機 : サンプラと同時並行運転された結果の平均値とする。

(2) 評価に用いるデータの精査と必要データ数

評価に用いる測定結果は、試験に用いる機器の機差が一定の範囲内にあるものを有効とし、有効データの割合が、標準測定法及び評価対象の自動測定機による測定結果ともに測定期間中に80 %以上を超えることとする。無効となるデータには機差が大きいもの以外に、機器の不具合等による欠測等も含むものとする。

評価に用いる有効データの判定方法及び必要な有効データ数については、以下のとおりとする。

(a) 評価に用いるデータ（有効データ）

以下に示す①及び②の操作を順に実施した際に、有効と判定された測定日 i の「2台のサンプラによる標準測定法に基づく測定結果の平均値 (R_i)」と「2台の自動測定機による測定結果の平均値 (C_i)」の組をもって1組の有効なデータとする。

① 標準測定法

2台のサンプラをそれぞれ R_1 、 R_2 とする。測定日 i の R_1 による測定値 (R_{1i}) を2倍した値と、測定日 i の2つの測定値の和 ($R_{1i}+R_{2i}$) との比が0.95～1.05の範囲にあり、かつ測定日 i の R_2 による測定値 (R_{2i}) を2倍した値と、測定日 i の2つの測定値の和 ($R_{1i}+R_{2i}$) との比が0.95～1.05の範囲にある日を有効とする。

測定日 i が有効と判定され、かつその日の測定値が2～200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲内にある場合、 R_{1i} 及び R_{2i} の算術平均値を測定日 i の標準測定法による測定値 (R_i) とする。

② 自動測定機

2台の自動測定機をそれぞれ C_1 、 C_2 とする。①において有効と判断された測定日 i の C_1 による測定値 (C_{1i}) を2倍した値と、測定日 i の2つの測定値の和 ($C_{1i}+C_{2i}$) との比が $0.92\sim 1.08$ の範囲にあり、かつ測定日 i の C_2 による測定値 (C_{2i}) を2倍した値と、測定日 i の2つの測定値の和 ($C_{1i}+C_{2i}$) との比が $0.92\sim 1.08$ の範囲にある日を有効とする。

測定日 i が有効と判定された場合、 C_{1i} 及び C_{2i} の算術平均値を測定日 i の自動測定機による測定値 (C_i) とする。

(b) 評価に必要なデータ数

(a)に示した有効データを、それぞれの試験の実施時期及び場所において31組以上ずつ確保すること。なお、評価には測定期間中のすべての有効データを用いる。

2. 評価方法

(1) 適合機種種の判定方法

都市部及び非都市部の2地域、夏季及び冬季の2季節の合計4フィールドのデータが以下の条件I及びIIをともに満たす自動測定機について、標準測定法との等価性を認める。

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。また、 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。

※ 条件I及びIIについては、専門家で構成される検討会において適宜見直し・改良することとし、必要に応じて変更する場合があります。

(2) 抜き取り検査法に基づく条件Iの評価方法

以下に示す(a)もしくは(b)の<評価基準>を満たす自動測定機について、条件Iにおいて合格と判定する。

(a) P_R を最大化する方法による評価

自動測定機による有効測定データ数の数に応じてそれぞれの P_R の最大値及びその時の α 及び r を求め、抜取検査法に基づく評価を実施する。具体的には以下の通り。

- ① 有効な測定データ数 (n) に対して P_r の最大値を与える α 及び r (式 (1) 及び (2) で与えられる「管理限界線」の外にはずれるデータの、許容される最大数 (許容限界数)) の組合せを求める。

$$Y = X \pm Du \quad \dots (1)$$

$$Du = K_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{C_A^2 X^2 + \left(1 - \frac{C_A^2}{m}\right) \sigma_X^2}{m}} \quad \dots (2)$$

(式 (2) の変数は以下の通りであり、任意の X に対して Du は一意に与えられる)

$K_{1-\alpha/2}$: 標準正規分布の累積分布関数の $1-\alpha/2$ 点

X : 標準測定法の濃度

C_A : 認められる誤差。本試験では以下の通り規定する。

$X < 2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ のとき : $0.6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (一定)

$2 \mu\text{g}/\text{m}^3 \leq X < 35 \mu\text{g}/\text{m}^3$ のとき : 式 (3)

$35 \mu\text{g}/\text{m}^3 \leq X$ のとき : 10% (一定)

$$C_A = \frac{0.6 \times (1 - 0.9635^{X-2})}{X} + 0.3 \times 0.9635^{X-2} \quad \dots (3)$$

m : データの組数 (本試験では、2 台の測定機による結果を平均することで測定値を求めているので $m=2$)

σ_X^2 : 標準測定法の誤差分散の推定値に相対誤差 (変動係数 10%) も加味する ($\sigma_X^2 \Rightarrow \max(\sigma_X^2, 0.1X)$)

- ② 標準測定法の測定結果を x 軸、自動測定機の測定結果を y 軸とする xy 平面上に管理限界線を描く (図 1 参照)。

- ③ 有効な測定データを xy 平面上にプロットし、管理限界線の外にはずれるデータの数を求め、以下の<評価基準>を満たしているかどうかについて評価する。

<評価基準>

管理限界線の外にはずれるデータの数が r 以下であること

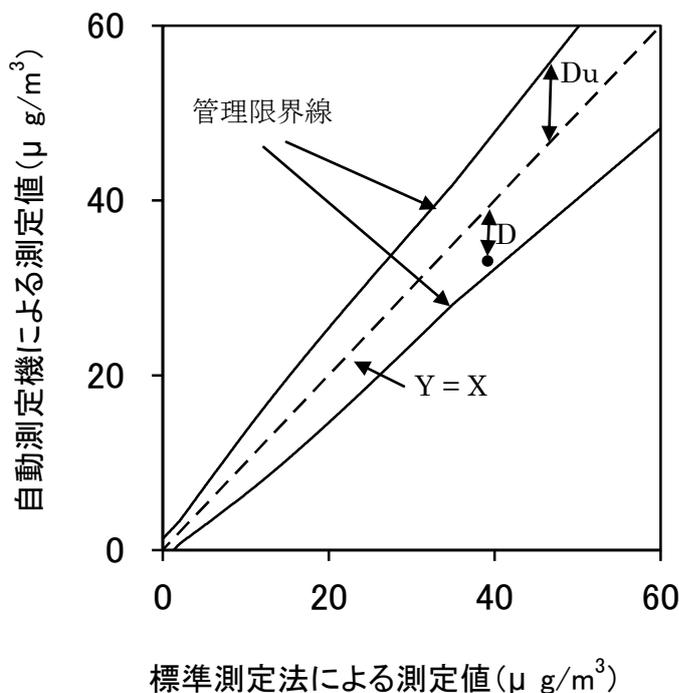


図1 管理限界線

(b) P_R を固定する方法による評価

(a)の評価方法では自動測定機の機種ごとに P_R が変わる。共通の基準の下で評価を行うために、 P_R を 0.95 としたうえで季節ごと及び地域ごとに(a)と同様の評価を行う。

・季節ごとの評価

① 「夏季」及び「冬季」のグループについては、以下の式(4)が成り立つ。

$$1 - (1 - P_R(\text{summer}))(1 - P_R(\text{winter})) = P_R(\text{total}) \geq 0.95 \quad \dots (4)$$

一方、 P_R を 0.95 にした際の P_R' に対しては以下の式(5)が成り立つ。

$$1 - (1 - P_R'(\text{summer}))(1 - P_R'(\text{winter})) = P_R'(\text{total}) = 0.95 \quad \dots (5)$$

② 式(4)及び(5)から式(6)が得られるので、式(7)の通り $1 - P_R'$ を定める。

$$\begin{aligned} & (1 - P_R'(\text{summer}))(1 - P_R'(\text{winter})) \\ &= \frac{1 - P_R'(\text{total})}{1 - P_R(\text{total})} (1 - P_R(\text{summer}))(1 - P_R(\text{winter})) \quad \dots (6) \end{aligned}$$

$$\begin{cases} (1 - P_R'(\text{summer})) = \sqrt{\frac{1 - P_R'(\text{total})}{1 - P_R(\text{total})}} (1 - P_R(\text{summer})) \\ (1 - P_R'(\text{winter})) = \sqrt{\frac{1 - P_R'(\text{total})}{1 - P_R(\text{total})}} (1 - P_R(\text{winter})) \end{cases} \quad \dots (7)$$

- ③ 式(7)を満たす P_R 及びその時の α' 及び r' を求め (α' には、 P_R の最大値を与える値 (α_0) よりも小さい値 (α'_1) と大きい値 (α'_2) の 2 つの解がある。 α'_1 及び α'_2 に対応する r' をそれぞれ r'_1 及び r'_2 とする)、管理限界線を描く。
- ④ それぞれのフィールドについて、有効な測定データを xy 平面上にプロットし、管理限界線の外にはずれるデータの個数を求める。

・ 地域ごとの評価

地域ごとのデータについても、季節ごとのデータと同様の評価を行う。

<評価基準>

季節ごと及び地域ごとの評価において、全ての α' に対して、管理限界線の外にはずれるデータの個数が、対応する r' 以下になること