

平成 22 年度夏期～平成 22 年度冬期の等価性評価の結果

平成 23 年 7 月 4 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： 夏季 平成 22 年 7 月 20 日～8 月 29 日(40 日間)
冬季 平成 22 年 12 月 20 日～平成 23 年 2 月 15 日(12 月 28 日～1 月 3 日を除く 50 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 MP101M ^{※2}(Environnement S.A)
- ② 5014i(Thermo Fisher Scientific)
- ③ 1405-DF(Thermo Fisher Scientific)

※1・・・ 今回の並行試験に参加した機種は、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・・・ 1 時間値を 23 時間測定し、その結果を基に日平均値を求めた値の他に、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できる。

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

等価性が認められた機種…………… ① MP101M(Environnement S.A)
 ② 5014i(Thermo Fisher Scientific)

表1 評価結果(全体概要)

	①	①'	②	③
P_R 最大化	合	合	合	不
P_R 固定化	合	合	合	不
等価性の評価	有	有	有	無

※…測定機①については、①及び①'のいずれでも等価性が認められた。

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、③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	①'	②	③
グループ1				
夏季	5 9	2 9	3 9	0 7
回帰式の傾き	0.93	0.91	1.07	1.03
冬季	6 12	2 12	4 11	6 8
回帰式の傾き	0.91	0.89	1.00	0.84
P_R	0.989	0.988	0.986	0.938
グループ2				
都市部	4 11	1 11	6 10	5 7
回帰式の傾き	0.90	0.88	1.01	0.88
非都市部	7 10	3 10	1 10	1 8
回帰式の傾き	0.98	0.95	0.98	1.02
P_R	0.989	0.988	0.986	0.938
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	1.02	0.93
合否	合	合	合	不

○ 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、③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	①'	②	③
α'_1	合	合	合	不
α'_2	合	合	合	不
合否	合	合	合	無

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	①'	②	③
グループ1				
夏季	3 4	1 5	0 5	— —
回帰式の傾き	0.93	0.91	1.07	—
冬季	4 7	1 5	1 3	— —
回帰式の傾き	0.91	0.89	1.00	—
P_R	0.950	0.950	0.950	—
グループ2				
都市部	3 7	1 4	4 7	— —
回帰式の傾き	0.90	0.88	1.01	—
非都市部	1 3	1 4	0 5	— —
回帰式の傾き	0.98	0.95	0.98	—
P_R	0.950	0.950	0.950	—
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	1.02	—
合否	合	合	合	否

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	①'	②	③
グループ1				
夏季	11 23	6 25	8 23	— —
回帰式の傾き	0.93	0.91	1.07	—
冬季	14 24	15 26	27 29	— —
回帰式の傾き	0.91	0.89	1.00	—
P _R	0.950	0.950	0.950	—
グループ2				
都市部	11 24	10 27	17 24	— —
回帰式の傾き	0.90	0.88	1.01	—
非都市部	16 27	13 28	8 22	— —
回帰式の傾き	0.98	0.95	0.98	—
P _R	0.950	0.950	0.950	—
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	0.91	—
合否	合	合	合	否

フィールドごとの評価

以下に、フィールド毎の評価結果を示す。なお、表1～表3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。また、測定機①については1時間値から求めた結果を①、日平均値を直接測定した結果を①'として示す。

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2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	①'	②	③
夏季				
都市部	3 5	1 5	3 5	0 3
回帰式の傾き	0.92	0.92	1.05	1.02
P_R	0.564	0.551	0.564	0.397
非都市部	2 4	1 5	0 5	0 4
回帰式の傾き	0.95	0.91	1.09	1.03
P_R	0.525	0.564	0.551	0.455
冬季				
都市部	0 6	0 7	3 6	4 4
回帰式の傾き	0.89	0.87	1.00	0.71
P_R	0.688	0.707	0.678	0.470
非都市部	5 6	2 6	0 5	0 4
回帰式の傾き	0.96	0.95	0.92	1.06
P_R	0.657	0.635	0.613	0.525
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	1.02	0.93
P_R (全体)	0.978	0.979	0.976	0.917

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。

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。

表 2 P_R固定法によるフィールドごとの評価結果(α'₁)

	①	①'	②	③
夏季				
都市部	3 5	1 5	2 5	—
回帰式の傾き	0.92	0.92	1.05	—
P _R	0.462	0.438	0.471	—
非都市部	2 4	0 3	0 3	—
回帰式の傾き	0.95	0.91	1.09	—
P _R	0.413	0.454	0.455	—
冬季				
都市部	0 5	0 6	3 5	—
回帰式の傾き	0.89	0.87	1.00	—
P _R	0.614	0.632	0.621	—
非都市部	5 6	2 6	0 5	—
回帰式の傾き	0.96	0.96	0.92	—
P _R	0.589	0.557	0.543	—
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	1.02	—
P _R (全体)	0.950	0.950	0.950	—

表 3 P_R固定法によるフィールドごとの評価結果(α'₂)

	①	①'	②	③
夏季				
都市部	3 7	2 9	4 10	—
回帰式の傾き	0.92	0.92	1.05	—
P _R	0.462	0.438	0.471	—
非都市部	4 8	3 10	0 7	—
回帰式の傾き	0.95	0.91	1.09	—
P _R	0.413	0.454	0.455	—
冬季				
都市部	4 11	2 10	3 8	—
回帰式の傾き	0.89	0.87	1.00	—
P _R	0.614	0.632	0.621	—
非都市部	9 13	5 11	5 11	—
回帰式の傾き	0.96	0.96	0.92	—
P _R	0.589	0.557	0.543	—
回帰式の傾き(全体)	0.91	0.90	1.02	—
P _R (全体)	0.950	0.950	0.950	—