



おいしく たのしく すこやかに



第10回（2025年度）

精度管理サーベイの振り返り

2026年3月

(株)森永生科学研究所 菅村茉莉佳





おいしく たのしく すこやかに



内容

- ・ 本サーベイの振り返り
- ・ 日常の検査に関するQ&A（アンケート中心に）



おいしく たのしく すこやかに



本サーベイの振り返り

本サーベイの概要

- ➡ ISO/IEC 17043を参考に、**特性値未知の均質な試料**を参加者に配布して行う『**共同実験スキーム**』で実施
- ➡ 試料：多糖類と酒粕を主体とした**粉末食品状試料**
- ➡ 検査項目：食物アレルギー物質「**卵**」「**牛乳**」のエライザ法による定量分析
- ➡ 報告値の統計解析方法：『**ロバスト法**』
ISO 13528 (JIS Z 8405)
「試験所間比較による技能試験のための統計的方法」
附属書CアルゴリズムA より
- ➡ 『**zスコア**』によるパフォーマンス評価



zスコアによる評価とは

ISO 17043 (JIS Q 17043) 「パフォーマンスの評価」
ISO 13528 (JIS Z 8405) 「成績を表す統計量の計算」

～zスコアの計算式～

$$Z = \frac{(x_i - X^*)}{S^*}$$

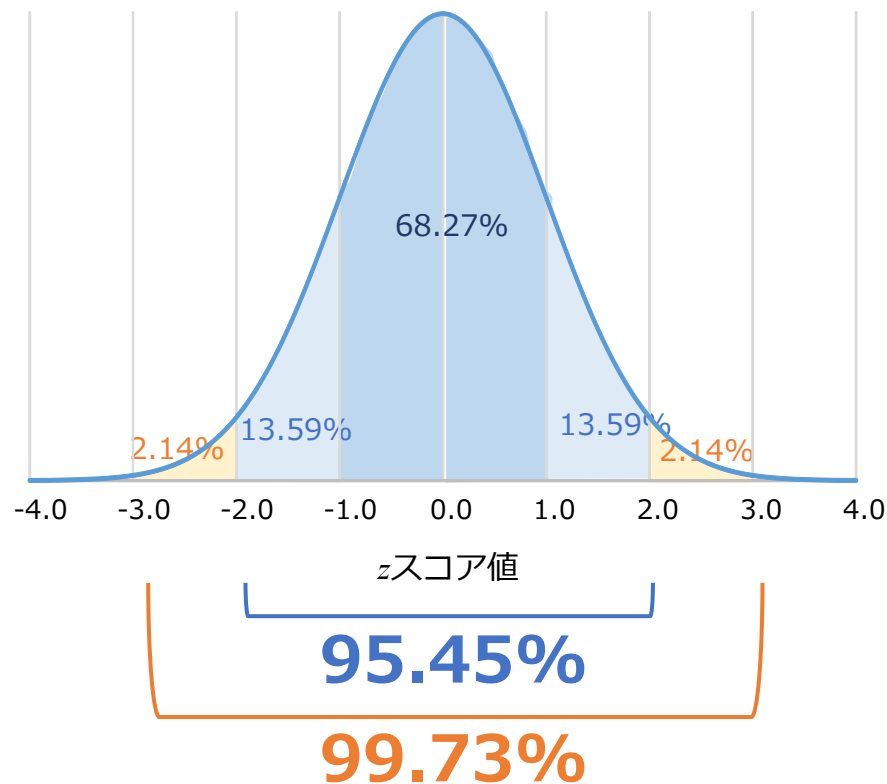
x_i : 各参加者の値

X^* : ロバストな平均値

S^* : ロバストな標準偏差
(報告書では $\hat{\sigma}$)

zスコアによる評価とは

正規分布を取った場合の
zスコアの分布とその発生率



x_i が正規分布していて、
 $X = x_i$ の平均値
 $\sigma = x_i$ の標準偏差
 であるとき、

$$z = \frac{(x_i - X)}{\sigma}$$

上の式の z の分布は
 左のグラフのようになる

$ z \leq 2$	95.45%	満足
$2 < z < 3$	4.28%	疑わしい
$ z \geq 3$	0.27%	不満足

2022~2025年度 精度管理サーベイ参加者数



検査キット	検査品目	2022年	2023年	2024年	2025年
モリナガFASPEK エライザⅡ (森永)	卵	90名	95名	98名	91名
	牛乳	81名	85名	91名	81名
FASTKITエライザVer.Ⅲ (日本ハム)	卵	45名	56名	57名	63名
	牛乳	51名	52名	58名	52名

報告値の統計解析とパフォーマンス評価

◆モリナガFASPEKエライザⅡ（森永）

項目	参加者数	ロバストな 平均値 ($\mu\text{g/g}$)	ロバストな 標準偏差 ($\mu\text{g/g}$)	zスコア評価		
				$ z \leq 2.0$	$2.0 < z < 3.0$	$ z \geq 3.0$
卵	91名	8.98	0.79	85名	3名	3名
牛乳	81名	8.62	0.83	75名	4名	2名

◆FASTKITエライザVer.Ⅲ（日本ハム）

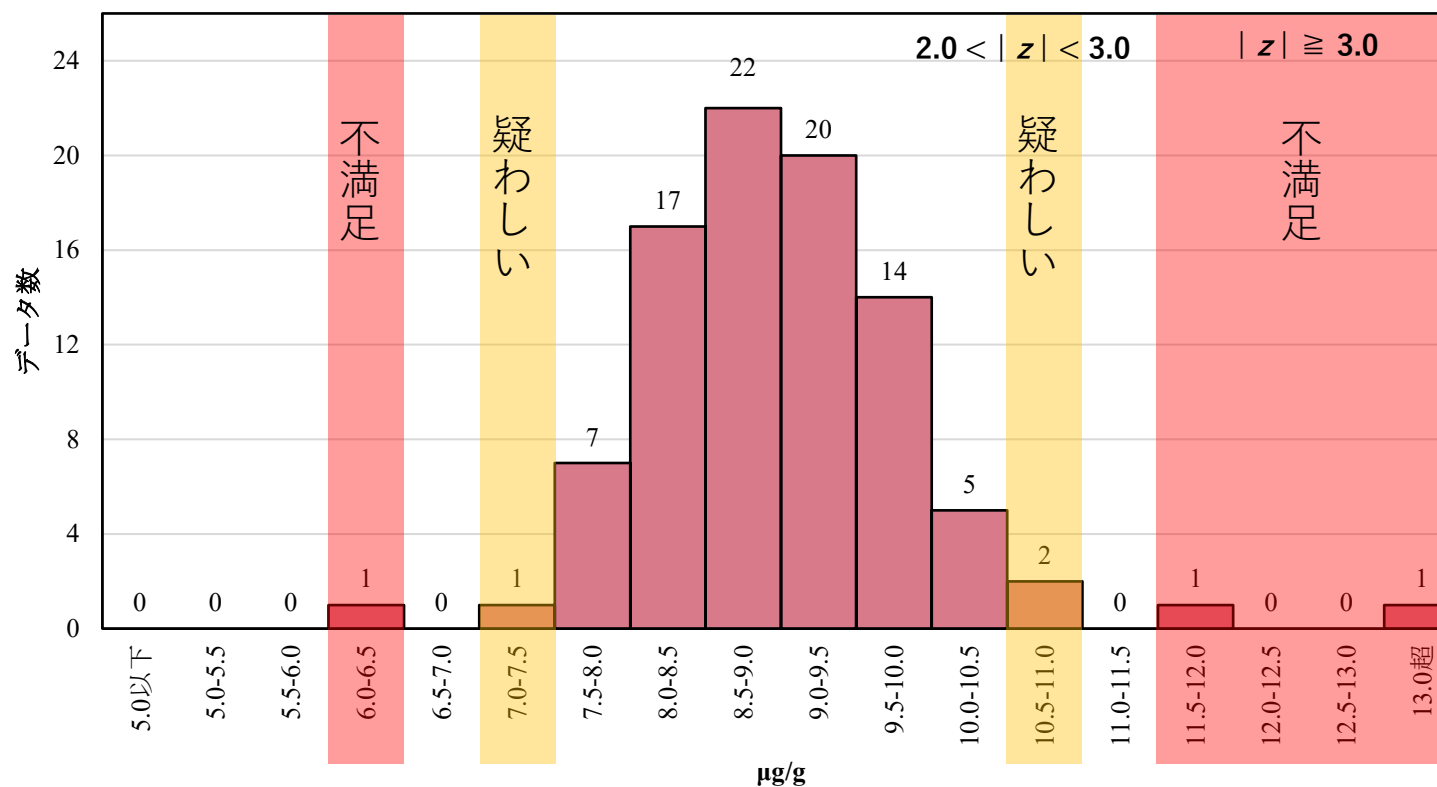
項目	参加者数	ロバストな 平均値 ($\mu\text{g/g}$)	ロバストな 標準偏差 ($\mu\text{g/g}$)	zスコア評価		
				$ z \leq 2.0$	$2.0 < z < 3.0$	$ z \geq 3.0$
卵	63名	9.92	0.91	59名	3名	1名
牛乳	52名	10.12	0.77	49名	3名	0名

各参加者のzスコア分布（2025年）



◆モリナガFASPEKエライザⅡ（森永）・卵

図-① 「卵」報告値のヒストグラム

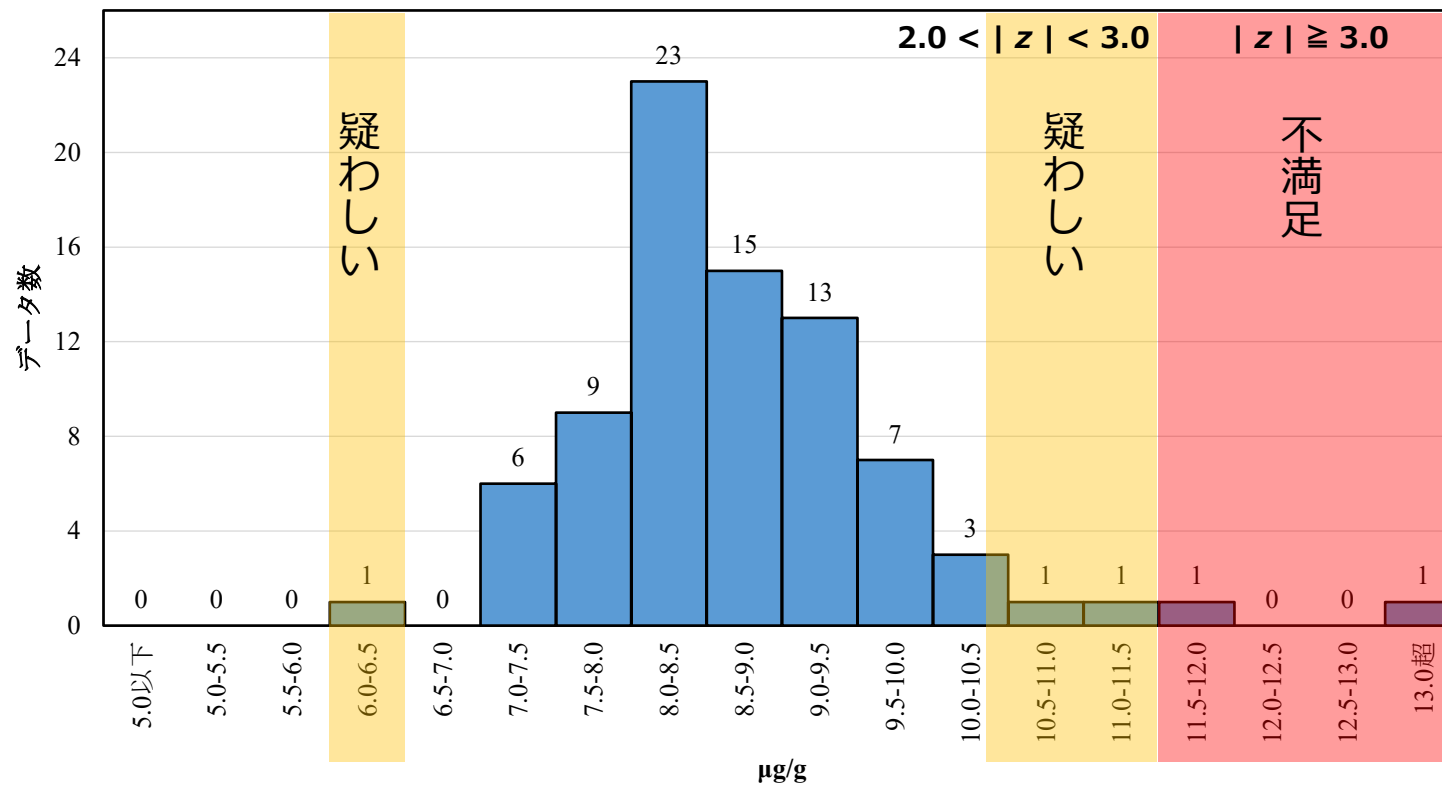


各参加者のzスコア分布（2025年）



◆モリナガFASPEKエライザⅡ（森永）・牛乳

図-② 「牛乳」報告値のヒストグラム

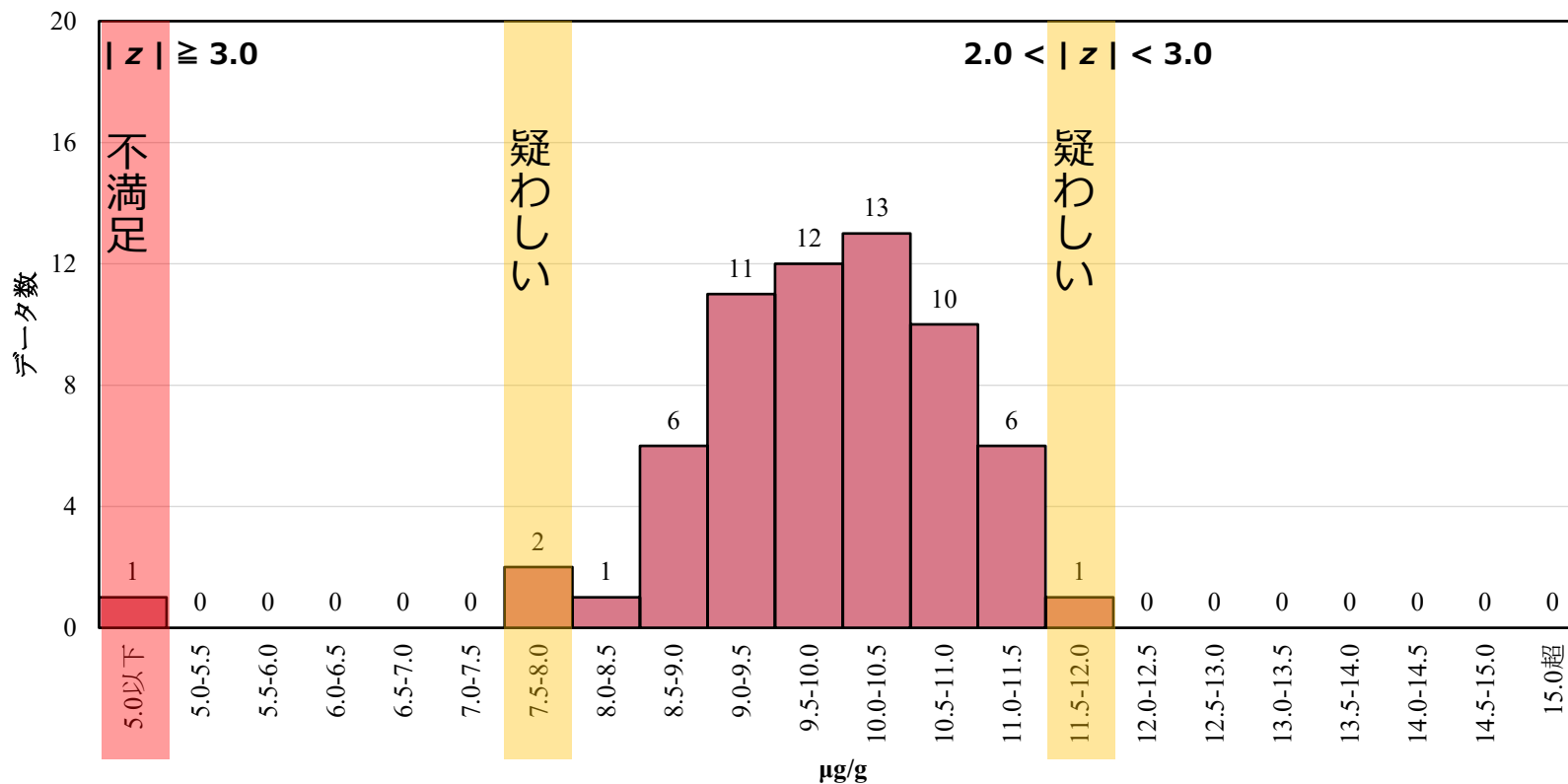


各参加者のzスコア分布（2025年）



◆ FASTKITエライザVer.Ⅲ（日本ハム）・卵

図-① 「卵」報告値のヒストグラム

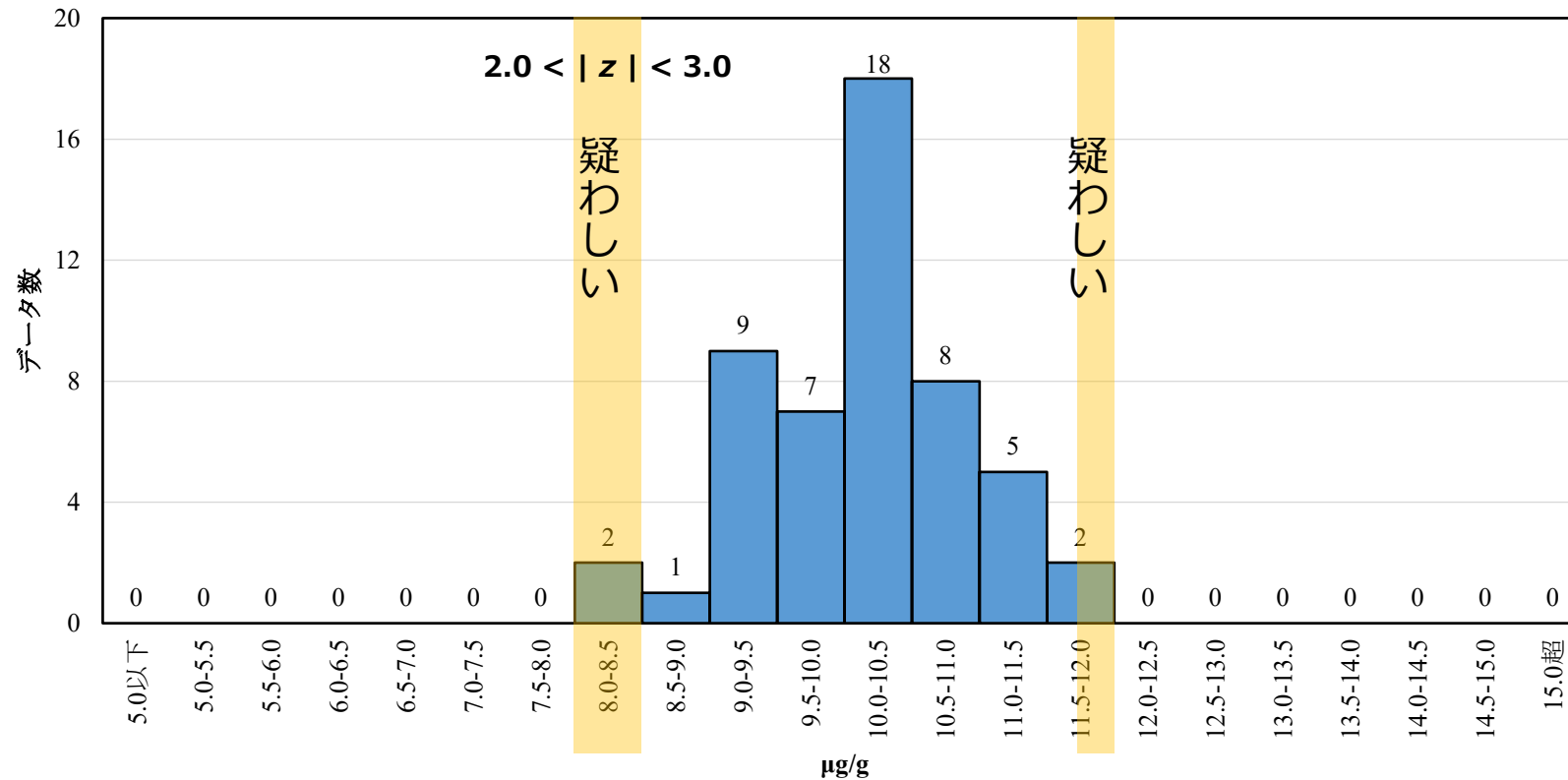


各参加者のzスコア分布（2025年）



◆ FASTKITエライザVer.Ⅲ（日本ハム）・牛乳

図-② 「牛乳」報告値のヒストグラム

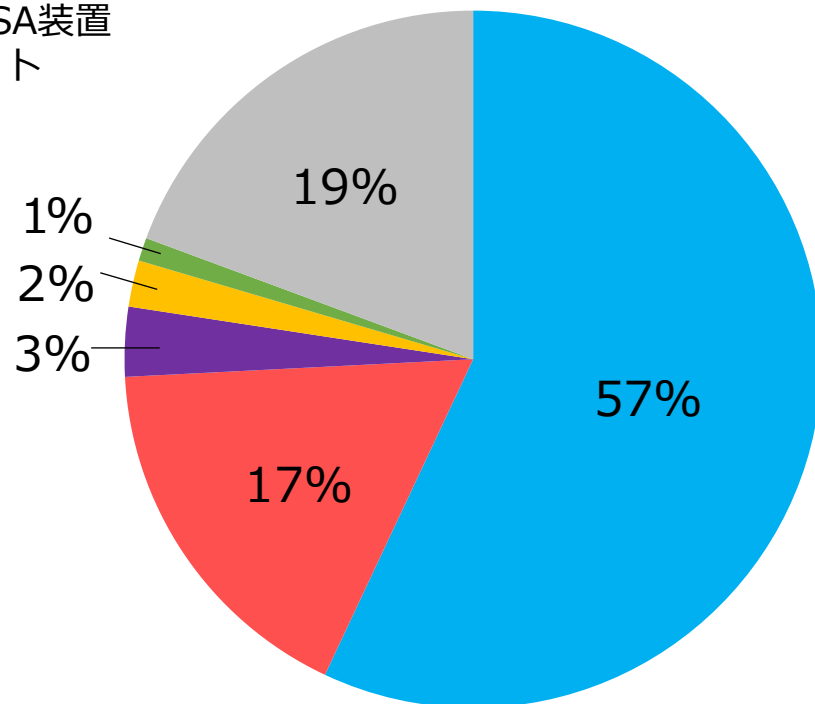


【参考】参加者の使用機器

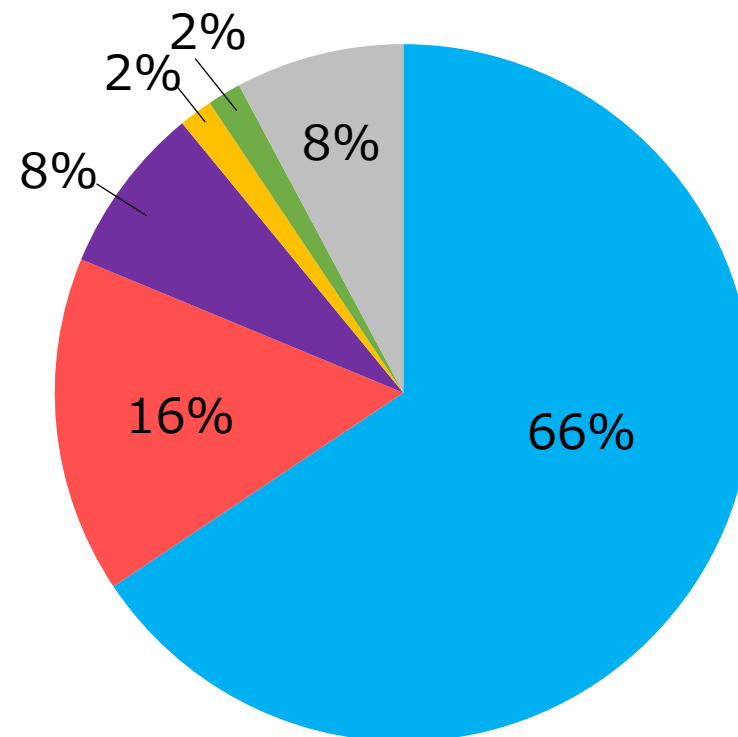
サンプルアプライ時の器具

- シングルピペット
- マルチピペット
- シングル、マルチ両方
- 全自動ELISA装置
- 電動ピペット
- 未回答

森永キット参加者



日本ハムキット参加者

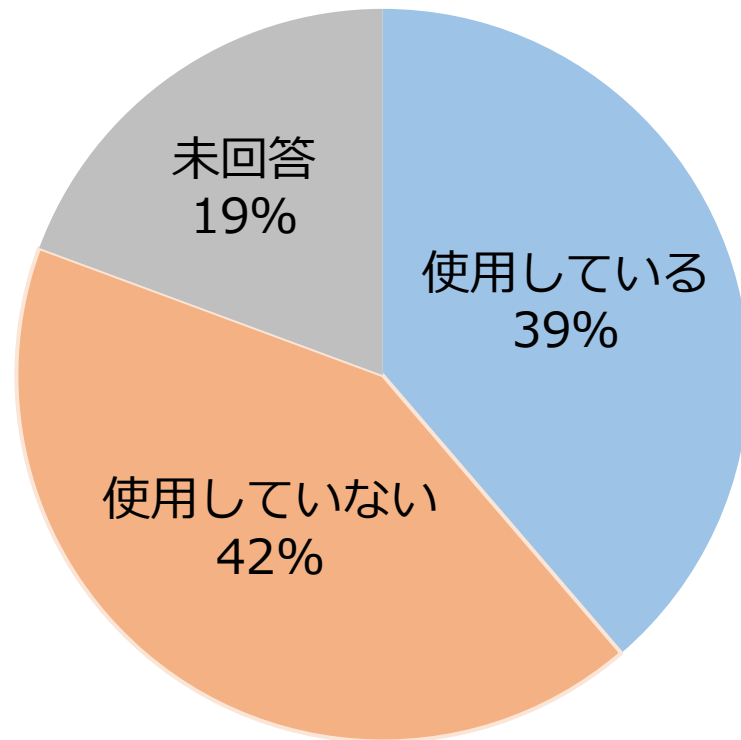


【参考】参加者の使用機器

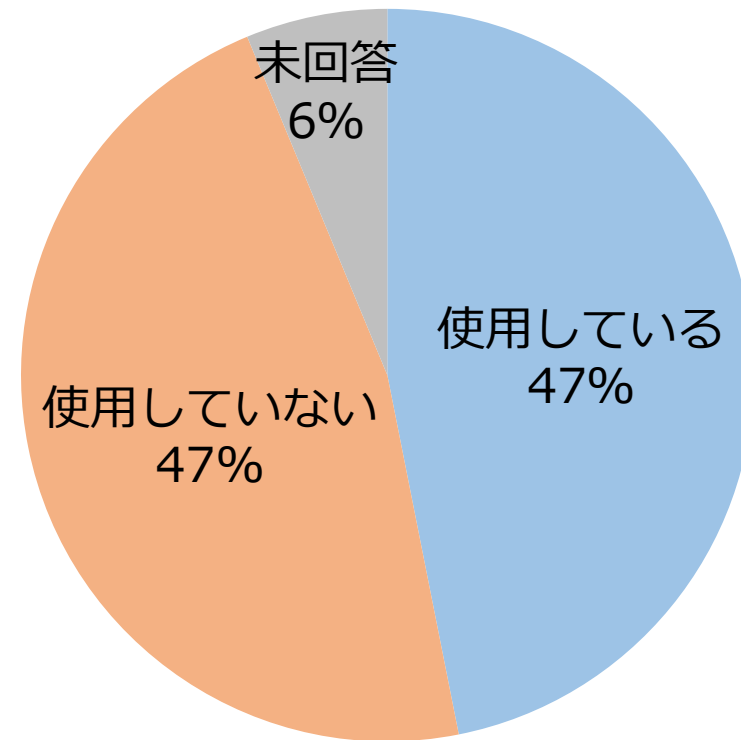
プレートウォッシャーの使用有無

- 使用している
- 使用していない
- 未回答

森永キット参加者



日本ハムキット参加者





おいしく たのしく すこやかに



日常の検査に関するQ&A (アンケート中心に)

日常の検査でのお困りごと

Q.1

試料が少し溶解しづらかったです。コツ等ありますか。



日常の検査でのお困りごと

Q.1

試料が少し溶解しづらかったです。コツ等ありますか。



- ✓ 抽出液を入れたらすぐ攪拌
- ✓ ボルテックスはチューブのフタや上部を持つ
- ✓ 液面が上がらない時は、+ 転倒混和



日常の検査でのお困りごと

Q.2

ろ過の際のコンタミが心配です。対策はありますか。



日常の検査でのお困りごと

Q.2

ろ過の際のコンタミが心配です。対策はありますか。



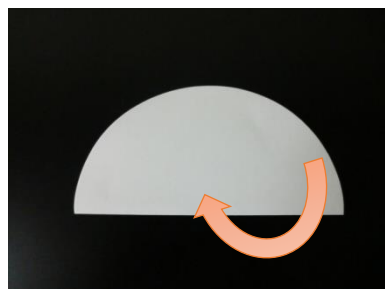
漏斗を使わずにろ過を行えばリスクを減らせます。

日常の検査でのお困りごと

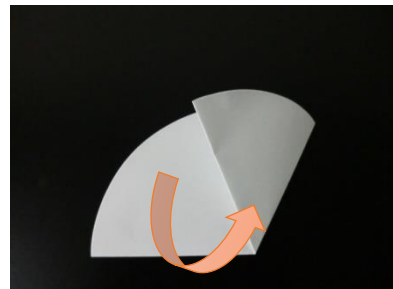
Q.2

ろ過の際のコンタミが心配です。対策はありますか。

✓ろ紙の折り方 弊社では5A ろ紙使用



ろ紙を半分に折ります



ろ紙を更に3等分に折ります



上から3枚目を開きます



先ほどの折り線が重なるように折り、開き口を四角にします



外側にはみ出す面を折り込むと、より安定します



日常の検査でのお困りごと

Q.3

調製後の各試薬や、抽出後の検体は保管できますか。



日常の検査でのお困りごと

Q.3

調製後の各試薬や、抽出後の検体は保管できますか。

✓ 各種溶液の保管期間目安（FASPEKエライザⅡでの検査の場合）

		常温	冷蔵	冷凍
検体抽出液		翌日まで	2～3日	-
検体希釈液Ⅰ		用事調製		
検体希釈液Ⅱ		用事調製		
食品抽出液 (上清またはろ過液)	くるみ以外	×	2～3日	○
	くるみ	×	1週間以内	×

※検体の種類によっては冷蔵、冷凍不可

日常の検査でのお困りごと

Q.4

プレート上でエラーをよく発生させてしまいます。
洗浄の際のポイントや注意点はありますか。



日常の検査でのお困りごと

Q.4

プレート上でエラーをよく発生させてしまいます。
洗浄の際のポイントや注意点はありますか。



- ✓ ウェル上部まで洗浄液を満たす
- ✓ 初め慎重に、最後しっかり
 - 1回目 → 洗浄液を入れる際のキャリーオーバーに注意する
 - 6回目 → ウェル内の洗浄液をしっかり除去

日常の検査でのお困りごと

Q.5

内部精度管理の結果の許容範囲の考え方を教えてほしい。



日常の検査でのお困りごと

Q.5

内部精度管理の結果の許容範囲の考え方を教えてほしい。



内部精度管理とは

管理試料（コントロール）を定期的に測定し、
自試験所内の日々の検査精度を自分たちで確認、管理する活動

*** 各試験室で、実態に合わせて基準を定めるのが望ましいです。**

日常の検査でのお困りごと

Q.5

内部精度管理の結果の許容範囲の考え方を教えてほしい。

基準となる区間に用いる指標：

平均値、標準偏差、不確かさ

例) 平均値 $\pm 2\sigma$ (全データの95%が分布)

$\pm 3\sigma$ (全データの99.7%が分布)

※データが正規分布している場合 σ ：標準偏差

ご清聴
ありがとうございました



お困りのことは、下記へお気軽にご相談ください。
E-mail: info_miobs@morinaga.co.jp