

<その3> おもちゃにおける着色料試験の試験室間共同試験 比較液の導入による判定結果の統合性に関する検証

研究協力者 中西 徹 (一財)日本食品分析センター
研究協力者 佐藤 環 福岡県保健環境研究所
研究代表者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

現行の食品衛生法における合成樹脂製玩具等の着色料試験では、試験溶液において「着色有」と判断する基準や比較対照液は示されていない。着色料試験は目視による官能試験であるため、結果には人為的裁量が入るため、個人差を伴う可能性がある。判断が困難な場合などは複数の試験者による総合評価を行うことで対応している試験機関も多いが、試験者の人選や人数、総合評価の方法等は試験機関ごとに異なる。そのため、同じ製品または試験溶液であっても着色の有無の判断が試験機関により異なる可能性がある。

前報(その1及びその2)では、着色料の規格試験または参考試験について各試験機関における試験溶液の着色の有無の判定方法の調査、試験機関並びに個々の試験者レベルにおける同一の試験溶液を用いた試験室間共同試験を実施し、その判定結果を解析し、判定結果に影響を及ぼす要因を検証した。その結果、比較液として水を用いた場合は判断基準が明確となり、比較液を用いない場合と比べて、誤判定率及び同一濃度の検体における併行精度が向上し、疑義がある判定結果の件数も減少した。しかし、水を比較液として用いても「判定可能レベル」と「認識不能レベル」の間の濃度の検体では、試験者間で判定結果が異なるほか、試験者の体調や疲労度等により判定結果が変化する可能性もある。そのため、個々の試験者レベルにおける着色の有無の判断をより明確にする必要があると考えられた。

そこで本研究では、着色の有無の判断をより明確化させる目的で、着色した溶液を比較液として試験室間共同試験を実施し、試験者レベルでの判定結果の統合性を検証した。

B. 研究方法

1. 参加機関及び参加者

前報と同様に、試験室間共同試験の計画、プロトコル作成及び試験室間共同試験には民間の登録検査機関、公的な衛生研究所など26機関が参加して実施した。

さらに、試験参加者の109名全員について、試験経験の有無、性別、年齢層、眼鏡等の使用の有無、試験を実施した時間帯、試験時の照度等の情報を調査した。

2. 検体及び比較液の調製

検体は国立医薬品食品衛生研究所(川崎新庁舎)において、前報と同じ各検体原液を10%酢酸で希釈して調製した。検体の濃度レベルと希釈倍率を表1に示した。また、希釈に用いた10%酢酸をブランク検体とした。

比較液の濃度レベルは前報(試験1~3)の「判定可能レベル」を参考にして、表2のように設定した。比較液の写真を図1に示した。試験に用いる検体の濃度レベルは、比較液の濃度レベルを中心に、濃度が高いものを「濃」、比較液と同じ濃度レベルを「同」、濃度が低いものを「淡」とし、各色調の「同」と「淡」の検体をn=2、「濃」の検体をn=1とした。これにブランク2検体(Blank 4及び5)を加え、合計32検体とした。各検体には表3に示す検

体番号 1～32 を付し、その番号順に試験を行うこととした。

比較液及び検体は、ポリプロピレン製容器に 55 mL を入れ、比較液については色調のみ、検体については検体番号のみを記載して平成 29 年 10 月 3 日に各試験機関に配付した。

3. 試験及び結果の解析

(別添)「平成 29 年度 試験室間共同試験計画書」(以下、計画書)に従い、平成 29 年 10 月 3 日～11 月 3 日の期間内に下記の 2 種の試験を行った。また、すべての試験機関に同型の簡易照度計を配布し、試験時の照度を測定した。

1) 試験 4

検体を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し、配布した赤、黄、青の 3 色の比較液の中から検体と近い色調の比較液を選択し、試験者ごとの判定結果を報告した。ただし、上方または側方のいずれか一方において着色が認められた場合、検体の色が比較液よりも濃い場合を「着色有」、同等以下の場合は「着色無」と報告した。

表 1 検体の濃度レベルと調製法

濃度レベル	原液からの希釈倍率*
Lv 0	25倍
Lv 1	50倍
Lv 2	100倍
Lv 3	200倍
Lv 4	300倍
Lv 5	400倍
Lv 6	500倍

* : いずれも10%酢酸で希釈
濃度レベルと希釈倍率の関係は試験1～3と同じ

表 2 試験 4 および 5 における検体と比較液

色調	比較液	検体	
		濃	Lv
赤	Lv 2	濃	Lv 1
		同	Lv 2
		淡	Lv 3
黄	Lv 2	濃	Lv 1
		同	Lv 2
		淡	Lv 3
青	Lv 5	濃	Lv 4
		同	Lv 5
		淡	Lv 6
橙	Lv 1	濃	Lv 0
		同	Lv 1
紫	Lv 2	濃	Lv 1
		同	Lv 2
緑	Lv 3	濃	Lv 2
		同	Lv 3
		淡	Lv 4



図 1 比較液の写真

注：印刷等の関係で実際の色調とは異なる場合がある

表3 試験4および5における検体とその検体番号

検体 No.	1	2	3	4	5	6	7	8
検体	紫-淡	赤-濃	橙-淡	青-淡	黄-淡	赤-淡	緑-淡	橙-同
検体 No.	9	10	11	12	13	14	15	16
検体	青-濃	Blank 4	黄-同	紫-同	緑-同	赤-同	青-同	紫-濃
検体 No.	17	18	19	20	21	22	23	24
検体	緑-濃	緑-淡	橙-淡	黄-淡	橙-同	赤-同	青-淡	橙-濃
検体 No.	25	26	27	28	29	30	31	32
検体	緑-同	Blank 5	黄-濃	紫-同	黄-同	紫-淡	青-同	赤-淡

Blank：10%酢酸

試験は検体番号順に実施

表4 試験1～3における判定可能レベル及び認識不能レベルの比較

	色調	試験1	試験2	試験3
判定 可能 レベル	赤	Lv 2	Lv 2	Lv 3
	黄	Lv 2	Lv 2	Lv 4
	青	Lv 5	Lv 5	Lv 5
	橙	Lv 1	Lv 1	Lv 2
	紫	Lv 2	Lv 2	Lv 2
	緑	Lv 2	Lv 3	Lv 4
認識 不能 レベル	赤	-	-	-
	黄	-	-	-
	青	-	-	-
	橙	Lv 5	Lv 5	Lv 5
	紫	Lv 5	-	-
	緑	-	-	-

-：設定できず

2) 試験5

検体を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し、配布した赤、橙、黄、緑、青、紫の6色の比較液の中から検体と近い色調の比較液を選択し、試験者ごとの判定結果を報告した。ただし、上方または側方のいずれか一方において着色が認められた場合、検体の色が比較液よりも濃い場合を「着色有」、同等以下の場合には「着色無」と報告した。

4. 結果の解析

結果の解析は、すべての試験者の判定結果、試験者及び試験状況の情報を集計して行った。さらに、試験者の80%以上が「着色有」と判断した濃度レベルを「判定可能レベル」、試験

者の80%以上が「着色無」と判断した濃度レベルを「認識不能レベル」とした。

C. 研究結果及び考察

1. 比較液の設定

比較液の濃度レベルは前報(試験1～3)の「判定可能レベル」を参考に設定した。前報における「判定可能レベル」は、赤：Lv2または3、黄：Lv2または4、青：Lv5、橙：Lv1または2、紫：Lv2、緑：Lv2～4であった(表4)。このうち、試験3(水を比較液とした試験)の「判定可能レベル」は試験1及び2と比べると濃度が低く、照度等の試験環境によっては着色が認識できない試験者や試験機関が存在する可能性があった。そこで、試

験2の「判定可能レベル」を比較液濃度として採用することとした。そこで、比較液の濃度レベルを赤：Lv2、黄：Lv2、青：Lv5、橙：Lv1、紫：Lv2、緑：Lv3とした。

2．試験状況の情報

試験者は機関Qの1名を除き、すべて試験2及び3を実施した者と同じであり、試験経験の有無、性別、年齢層等の割合、試験時刻、屋外の明るさ、試験時の照度の区分の割合もほぼ同じであった(その2 表3及び4参照)。

3．試験結果の解析

1) 着色の有無の判定

試験4及び5における着色の有無の判定結果を表5及び6、判定結果の正答率を表7に示した。ただし、試験4の中間色(橙、紫、緑)については、同じ色調の比較液を用いないため、正答率は参考値として示した。

今回の試験では2検体のブランク検体(10%酢酸)を検体中に含めた。試験4では2名(1.8%)、試験5では4名(3.7%)が各1検体ずつを「着色有」と判定していた。このように、誤判定を完全になくすことはできなかったが、試験4及び試験5では着色させた溶液を比較液としたため、誤判定の割合は試験2(27.5%)及び試験3(15.6%)と比べて大きく減少した。

比較液よりも濃度が高い検体(「濃」)を「着色有」と判定した割合は、赤と黄の正答率は98~100%であり、ほぼすべての試験者が正しく判定できた。中間色においても試験4では同じ色調の比較液を用いなかったが、正答率(参考値も含む)は93~100%であった。これらの判定には、比較液の数(試験4:3色、試験5:6色)や試験経験の有無は関係しなかった。一方、青の正答率は70~87%と他の色調よりも低かった。これは、比較液の濃度を他

の色調よりも低く設定したため、今回の検体では濃淡の判断がやや困難であったと考えられた。比較液よりも濃度が低い検体(「淡」)を「着色無」と判定した割合についても、青では85~89%と他の色調の正答率(91~100%)と比べて低かった。同様に比較液の数(試験4:3色、試験5:6色)や試験経験の有無は正答率に関係しなかった。

今回の試験室間共同試験では、比較液と同等以下の場合には「着色無」と判定することとした。比較液を同じ濃度レベルの検体(「同」)の正答率(「着色無」と判定した割合)を算出したところ、試験4では橙と緑以外の4色では60~70%程度であったが、緑は50%程度とやや低く、橙は21~30%と明らかに低かった。しかし、中間色の比較液を使用する試験5では、他の色調と同程度の62~64%まで上昇し、わずかではあるが紫の正答率も上昇した。このように、「濃」の検体では80%以上の試験者が「着色有」、「淡」の検体では80%以上の試験者が「着色無」と判定できたことから、比較液を用いることによりすべての色調において「濃」の検体を「判定可能レベル」、「淡」の検体を「認識不能レベル」に設定でき、試験者または試験機関間における判定結果の差を小さくすることができた。

さらに、同一試験者において試験4と試験5で同一検体の判定結果が変化した割合を表8にまとめた。「濃」及び「淡」の検体では、判定結果が変化した割合は大部分が5%未満と低く、比較液の数が判定結果にあまり影響しないことが示された。一方、「同」の検体では、赤、黄、青、紫の4色の正答率がほぼ同じであったが、判定結果が「着色無」から「着色有」に変化した割合と「着色有」から「着色無」に変化した割合は、「濃」及び「淡」の検体よりも高く、10~16%の試験者の判定結果が変わっていた。実際には判断に迷ったが

表7 試験4及び試験5における判定結果の正答率

検体	対象	試験	赤	黄	青	橙*	紫*	緑*	Blank	
比較液よりも 濃い検体 「濃」	全体	試験4	99	100	84	96	97	96	-	
		試験5	99	100	77	99	96	98	-	
	経験有	試験4	98	100	87	100	100	96	-	
		試験5	99	100	85	98	96	98	-	
		経験無	試験4	100	100	82	93	95	96	-
			試験5	100	100	70	100	96	98	-
比較液と 同じ検体 「同」	全体	試験4	65	61	72	26	61	48	-	
		試験5	69	62	74	63	67	64	-	
	経験有	試験4	71	58	66	21	55	42	-	
		試験5	68	58	72	62	62	60	-	
		経験無	試験4	59	64	77	30	67	53	-
			試験5	70	66	76	64	71	68	-
比較液よりも 薄い検体 「淡」	全体	試験4	97	95	86	94	93	98	99	
		試験5	95	95	87	96	98	92	98	
	経験有	試験4	97	94	86	95	93	96	98	
		試験5	97	97	89	97	96	92	98	
		経験無	試験4	96	93	86	92	92	100	100
			試験5	93	93	85	95	99	91	98

正答率(%)：比較液よりも濃い検体では、「着色有」と判定した試験者の割合、比較液と同じ検体及び比較液よりも薄い検体では、「着色無」と判定した試験者の割合。

*：試験4では同じ色調の比較液を用いないため、正答率は参考値。

表8 試験4及び5における判定結果の変化

	比較液よりも濃い検体		比較液と同じ検体				比較液よりも薄い検体				
	無	有	有	無	無	有	有	無	無	有	有
赤	0.9	0.9	10	13	2.3	0.5					
黄	0	0	12	12	1.4	1.4					
青	4.6	12	10	12	8.3	9.2					
橙	3.7	0.9	5.5	43	1.4	3.7					
紫	1.8	2.8	10	16	0.9	0.5					
緑	2.8	0.9	11	27	6.4	5.5					
Blank	-	-	-	-	1.4	0.5					

数値は、試験4と試験5で判定結果が変化した割合(%)

無 有：試験4では「無」、試験5では「有」と判定

有 無：試験4では「有」、試験5では「無」と判定

結果的に試験4と試験5で同じ判定をした試験者も同程度存在したと予想されることから、比較液と同じ濃度レベルの検体では約1/4の試験者が判断に迷ったと考えられた。また、橙と緑では「着色有」から「着色無」に変化した割合が増加していた。特に橙では、先述の通り、検体と同じ色調の比較液を用いたことで判断が容易になり、正答率が増加したためと考えられた。

このように、比較液と同程度の濃度の検体では、濃淡の判断が難しく、試験者によって判定結果が分かれた。さらに、検体と比較液が同じ色調であれば検体の濃淡を判断しやすいが、検体と同じ色調の比較液が無い場合は、判断がやや困難であることが判明した。しかし、比較液を用いることは、試験経験の有無の差を含む個人レベルでの判定結果の差を小さくすることができ、試験者間及び試験

機関間における判定結果の統合性の向上のために有効な手段であると考えられた。

2) 併行精度に関する検証

今回の試験室間共同試験では、「同」及び「淡」の検体については、それぞれ n=2 で試験を実施した。そこで、同一試験者におけるこれらの検体の判定結果の一致率を算出した(表9)。

その結果、試験4と試験5で一致率に変化はなく、判定に用いる比較液の種類による差はなかった。特に「淡」の検体では、比較液及び検体の濃度が低かった青を除くと90%程度の試験者の判定結果が一致していた。このように比較液を用いることにより比較液と検体にある程度の濃淡がある場合は、十分な試験経験や訓練を有せずとも試験者間の判定結果を一致させることが可能と考えられた。しかし、比較液と検体の濃淡にあまり差が無い場合は、同じ検体であっても判定結果が変わってしまう可能性があることから、試験者の数または試験回数を増やし再現性等を確認する、機関内での訓練や模擬試験等で正答率が高かった試験者を選定し、その試験者の判定結果を優先的に選択するなど、正しい判定ができる体制を整えておく必要があると考えられた。

3) 色調の判断

今回の試験室間共同試験では、「着色有」と

判定した場合は比較の対象とした比較液の色調についても報告した。その結果の集計を表10に示した。

赤の検体では、0.5~1.8%の割合で他の色調の比較液と比較していた。「濃」及び「同」の検体では同系統の橙が多かったが、「淡」の検体では比較液の色調は様々であった。黄の検体では、赤と同様に0.5~1.8%の割合で他の色調の比較液と比較していた。「濃」の検体では同系統の橙が多かったが、「同」及び「淡」の検体では青の比較液と比較した試験者もわずかに存在した。青の検体及び比較液は濃度が低く判断が難しかったため、他の色調の比較液と比較した割合が他の色調と比べて高かった。大部分が同系統の紫や緑の比較液と比較していたが、赤や黄の比較液と比較した試験者もわずかに存在した。橙の検体については、試験4の「濃」では赤と黄が同程度であったが、「同」及び「淡」の検体では黄と比較した試験者が多く、青と比較した試験者もわずかに存在した。一方、試験5では大部分が検体と同じ橙と比較していた。しかし、青や緑と比較した試験者もわずかに存在した。紫の検体については、試験4では「着色有」としたすべての試験者が青の比較液と比較していた。試験5では検体と同じ紫と比較した試験者が多かったが、青の比較液を選択した試験者も多く、「同」及び「淡」の検体ではわず

表9 同一濃度レベルの検体における判定結果の一致率

検体	結果の一致	試験	赤	黄	青	橙	紫	緑	Blank
比較液と同じ検体	一致*	試験4	73	67	72	80	75	67	0
		試験5	78	75	70	76	73	69	0
「同」	不一致	試験4	27	33	28	20	25	33	-
		試験5	22	25	30	24	27	31	-
比較液よりも薄い検体	一致*	試験4	97	97	79	93	96	91	98
		試験5	97	97	81	97	95	89	96
「淡」	不一致	試験4	3	3	21	7	4	9	2
		試験5	3	3	19	3	5	11	4

数値は試験者の割合(%)

* : 色調及び濃度レベルが同じ2検体の判定結果が、「着色有」または「着色無」で一致していた割合

かではあるが緑を用いた試験者も存在した。

緑の検体については、試験4の検体では、大部分が青の比較液を使用して「着色有」と判定していた。しかし、一部では黄を用いた試験者も存在した。試験5では多くが検体と同じ緑を選択していたが、黄、青、橙、紫を用いた試験者も存在した。また、ブランク検体では「着色有」と判定された件数は少な

かったが、用いられた比較液の色調は様々であった。

このように、大部分の試験者が検体と同じまたは近い色調の比較液を用いて比較していたが、比較液及び検体の濃度が低かった青や中間色である橙及び紫では、「濃」の検体においても試験者によって選択した比較液の色調が異なっていた。また、橙の「同」の検体の

色調	試験 試験		
	比較液よりも濃い検体 「濃」	比較液と同じ検体 「同」	比較液よりも薄い検体 「淡」
赤	試験4 赤:99.1 無:0.9	赤:34.4, 青:0.9 無:64.7	赤:2.3, 青:0.9 無:96.8
	試験5 赤:97.2, 橙:1.8 無:0.9	赤:28.9, 橙:1.4, 緑:0.9 無:68.8	赤:1.8, 紫:1.4, 橙:0.9, 緑:0.5, 青:0.5 無:95.0
黄	試験4 黄:100	黄:37.6, 青:0.9 無:61.5	黄:4.1, 青:0.9 無:95.0
	試験5 黄:98.2, 橙:1.8	黄:33.9, 緑:1.4, 橙:0.9, 紫:0.9 無:61.9	黄:2.8, 緑:1.4, 赤:0.5, 紫:0.5 無:95.0
青	試験4 青:84.4 無:15.6	青:28.4 無:71.6	青:13.8, 黄:0.5 無:85.8
	試験5 青:51.4, 紫:12.8, 緑:11.9, 赤:0.9 無:22.9	青:15.6, 紫:6.9, 緑:3.7 無:73.9	青:6.9, 緑:3.7, 紫:2.8 無:86.7
橙	試験4 黄:53.2, 赤:43.1 無:3.7	黄:48.6, 赤:25.2, 青:0.5 無:25.7	黄:5.0, 青:0.9, 赤:0.5 無:93.6
	試験5 橙:98.2, 赤:0.9 無:0.9	橙:34.4, 黄:0.9, 緑:0.5, 青:0.5 無:63.3	橙:2.8, 緑:0.9, 黄:0.5 無:95.9
紫	試験4 青:97.2 無:2.8	青:39.0 無:61.0	青:1.8 無:98.2
	試験5 紫:62.4, 青:31.2, 緑:2.8 無:3.7	紫:20.2, 青:12.4, 緑:0.9 無:66.5	青:1.4, 紫:0.5, 緑:0.5 無:97.7
緑	試験4 青:92.7, 黄:3.7 無:3.7	青:51.4, 黄:0.9 無:47.7	青:6.9, 黄:0.5 無:92.7
	試験5 緑:92.7, 紫:2.8, 青:1.8, 黄:0.9 無:1.8	緑:29.8, 青:4.6, 紫:0.9, 橙:0.5 無:64.2	緑:5.0, 青:2.3, 紫:0.9 無:91.7
Blank	試験4 -	試験4 -	青:0.9 無:99.1
	試験5 -	試験5 -	緑:0.5, 紫:0.5, 青:0.5, 黄:0.5 無:98.2

数値は試験者の割合(%)、無は着色無、の判定(赤、黄、青、橙、紫及び緑は「着色有」の判定)

ように比較液に近い濃度の検体を判定する場合は、検体と比較液の色調の違いが判断に影響を与える可能性もある（表 8）。そのため、比較液と同程度の検体を判断する場合には、検体と同じ色調の比較液を用いることで、正答率を上げることができると考えられた。

4) 試験時の状況による影響

試験時の照度及び試験時間帯ごとの「着色有」と判定した試験者の割合を比較し、これらの条件による判定結果への影響の有無を確認した（表 11）。

その結果、青の「濃」、黄、橙及び緑の「同」の検体において、低い照度（400 lx 未満）で試験を行った場合は、中程度の照度（400～700 lx）と比べて、「着色有」と判定した試験者の割合が低かった。特に、青の「濃」の検体では大きな違いがみられた。また、試験時間帯においても、午前中に試験を実施した試験者では、試験 5 において青の「濃」及び紫の「同」の検体を「着色有」と判定した試験者の割合が低かった。

4. 着色料試験法における比較液の導入

おもちゃにおける着色料試験では、試験法が定められているものの、判定基準として比較対照液が設定されているのは、繊維、木及び紙製玩具に限定されており¹⁾、これらの素材以外の玩具については「着色有」と判断する基準や比較対照液は示されていない。

今回の試験室間共同試験（試験 2～5）の結

果から、比較液を用いることにより、試験者及び試験機関の判定結果をある程度一致させることができた。さらに、判定結果の併行精度の向上やブランク検体の誤判定率の低減化にも有効であった。

そこで、おもちゃの着色料試験については、今回の比較液を規格試験の判定基準として用いることを提案する。ただし、青については今回の比較液（Lv 5）では他の色調と比べてやや正答率が低かったことから、濃度が薄いと考えられたため、Lv 4 の溶液を比較液とした。すなわち比較液として、赤は 0.2 mg/mL 塩化コバルト溶液（Lv 2）、黄は 0.004 mg/mL クロム酸カリウム溶液（Lv 2）、青は 0.125 mg/mL 硫酸銅溶液（Lv 4）が適当と考えられた。また、判定が困難な中間色を判断する場合には、橙として 20 mg/mL 塩化コバルト溶液（赤の比較液）と 0.4 mg/mL クロム酸カリウム溶液（黄の比較液）を等量混合し 50 倍希釈した溶液（Lv 1）並びに、緑として 0.4 mg/mL クロム酸カリウム溶液（黄の比較液）と 50 mg/mL 硫酸銅溶液（青の比較液）を等量混合し 200 倍希釈した溶液（Lv 3）を必要に応じて調製して用いることが有効と考えられた。一方、紫の検体については、試験 4 と試験 5 で正答率に差はなく、試験 5 において紫の比較液を用いた試験者は 6 割程度と橙や緑の比べて低かった。このことから、試験溶液が紫であった場合は青の比較液で対応可能と考えられたため、紫の比較液は不要とした。

表 1 1 試験者または試験条件ごとの判定結果

試験	条件	区分	比較液よりも濃い検体					比較液と同じ検体					比較液よりも薄い検体					Blank			
			赤	黄	青	橙	紫	緑	赤	黄	青	橙	紫	緑	赤	黄	青		橙	紫	緑
試験4	全体		99	100	84	96	97	96	35	39	28	74	39	52	3	5	14	6	2	7	
			95	100	86	100	95	95	31	45	26	71	29 [#]	57	5	5	17	12	0	19*	
			100	100	83	95	97	98	33	39	27	75	42	50	3	7	17	6	3	5	
	照度		100	100	84	95	100	90	41	33	31	79	49*	51	3	0	8	5	0	3	
			100	100	81	94	97	100	44	29	27	77	39	55	6	13	16	8	0	10	
			98	100	89	100	95	95	32	41	24	70	38	51	3	3	13	9	3	8	
	時刻		100	100	82	94	100	94	32	44	35	76	41	51	0	0	15	1	1	4	
			99	100	77	99	96	98	31	39	26	37	33	36	5	5	13	4	2	8	
			100	100	52 [#]	100	87	96	26	28 [#]	24	26 [#]	26	20 [#]	2	0	9	0	0	2	
	試験5	照度		98	100	87*	98	98	98	37	43	27	44	35	38	7	9	14	6	4	10
				100	100	75	100	100	100	24	37	29	26 [#]	34	45	3	0	16	3	0	13
				100	100	62 [#]	100	96	96	31	35	19	29	21 [#]	38	13	15*	15	10	2	13
時刻			100	100	77	97	97	100	24	31	28	41	37	37	6	3	13	4	3	9	
			98	100	84	100	96	98	36	45	28	37	37	34	1	2	13	1	2	6	

数値は着色有（比較液よりも濃い）と判定した試験者の割合（%）

試験時の照度の区分： ~400、 401~700、 701~1000、 1001~

試験時刻の区分： 9:00-12:00、 13:00-15:30、 15:31-18:00

*：全体の割合よりも10%以上高い

#：全体の割合よりも10%以上低い

D. 結論

着色の有無の判断をより明確化させる目的で、着色した溶液を比較液として採用し、本比較液を用いた試験室間共同試験を実施し、試験者レベルでの判定結果の統合性を検証した。

その結果、比較液を用いることにより試験者及び試験機関の判定結果をある程度一致させることができた。さらに、判定結果の併行精度の向上やブランク検体の誤判定率の低減化にも有効であった。以上の結果から、着色試験の判定に比較液を用いることを提案した。比較液としては、赤は 0.2 mg/mL 塩化コバルト溶液、黄は 0.004 mg/mL クロム酸カリウム溶液、青は 0.125 mg/mL 硫酸銅溶液が適当と考えられた。また、必要に応じて橙の比較液として 20 mg/mL 塩化コバルト溶液（赤の比

較液）と 0.4 mg/mL クロム酸カリウム溶液（黄の比較液）を等量混合し 50 倍希釈した溶液、緑の比較液として 0.4 mg/mL クロム酸カリウム溶液（黄の比較液）と 50 mg/mL 硫酸銅溶液（青の比較液）を等量混同し 200 倍希釈した溶液を調製して用いるとよい。さらに、比較液と同濃度の検体を判定する場合には、各試験機関においてあらかじめ再現性が得られるような総合判定の方法を検討しておく必要がある。

E. 参考文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知「おもちゃに係る改正に関する Q&A について」平成 20 年 4 月 16 日食安基発第 0416001 号