JNG320S1201－05

JNLA 不確かさの評価に関するガイド

登録に係る区分：抗菌性試験・抗ウイルス性試験

（第 5 版）

2026 年 4 月 1 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
適合性評価推進センター認定センター

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

目次

０．はじめに……3
１．不確かさカテゴリー分類……3
２．微生物実験における不確かさの評価について……3
３．試験における不確かさ評価について……3
４．不確かさの評価方法の事例……3
（1）不確かさ評価事例1：無加工品を用いた場合（試験環境と試験者の違い）……4
（2）不確かさ評価事例2：無加工品を用いた場合（試験環境の違い）……12
５．まとめ……15
改正のポイント……16

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

0. はじめに

近年、世界的に計量計測の対象分野が化学分析・臨床検査・バイオと広がりを見せている。また、一般に不確かさの評価は試験所の内部品質管理としても有効であると考えられており、JNLAの抗菌性試験及び抗ウイルス性試験における不確かさの考え方は、原則、各試験所の判断に委ねられる。

このような状況を踏まえ、本ガイドは、JNLA認定区分の抗菌性試験及び抗ウイルス性試験における測定の不確かさ評価について、本分野の特徴を考慮してまとめ、作成されたものである。

1. 不確かさカテゴリー分類

ISO/IEC 17025 7.6.3 項「測定不確かさの評価」の要求事項について、NITE 適合性評価推進センター認定センターでは、「JNLA の試験における測定の不確かさの適用に関する方針(JNRP24)」を制定している。この方針により申請及び登録事業者は、該当試験について 3 つのカテゴリー分類（第Ⅰ類：定性試験、第Ⅱ類：定量試験 A、第Ⅲ類：定量試験 B）を行うことを規定している。

JNLA 抗菌性試験及び繊維製品の抗ウイルス性試験区分（JIS Z 2801、JIS L 1902 及び JIS L 1922）におけるカテゴリー分類は、第Ⅲ類：定量試験 B と分類し「不確かさカテゴリー分類結果一覧表（抗菌･抗ウイルス分野）」として公表している。

2. 微生物実験における不確かさの評価について

微生物学的試験における不確かさの評価が難しいことは、一般的に、微生物学的試験が厳密で計量学的及び統計学的に妥当な測定の不確かさの計算が難しいことからもわかる。

抗菌性能試験の寒天平板培養法による生菌数測定の結果は常用対数値($\log_{10}$)に換算することで、正規分布に近づく。抗ウイルス性試験(JIS L 1922)においては、ウイルス感染価測定の結果は常用対数値($\log_{10}$)に換算され、抗ウイルス活性値の算出に用いられる。

JNLA抗菌性試験における測定対象量である抗菌活性値の測定における不確かさには、生菌数測定結果以外にも種々の構成要素があり、これらの標準不確かさは、常用対数値に換算しない値で評価する場合がある。抗菌活性値は生菌数の常用対数値で表されることから、常用対数値に換算せずに評価した標準不確かさを合成する場合は、感度係数を用いて常用対数値に換算した場合の単位に合わせる必要がある。

3. 試験における不確かさ評価について

一般に、不確かさの評価は、測定量 y を入力値 x_i の関数として、y の不確かさを x_i の不確かさの合成で求めるが、このためには y を変動させる主要な要因がすべてわかっていることが前提となる。

抗菌性試験及び抗ウイルス性試験においては、試験者、試験機器、試験日の違いなどによって測定結果が変動し、その変動の真の物理原因が何か追求することは難しいため、モデルに当てはめて不確かさを評価することは困難[1]であることから、分散分析を用いて、繰り返し試験による標準偏差（標準不確かさ）を求め、試験者、試験機器、試験日の違いなどの各要因のばらつき（標準偏差）を抽出することは有効な手段となる。分散分析を用いる場合は計画的な実験が望ましいが、既にある試験データを利用することもある程度可能であろう。分散分析を用いた評価方法については4. に例を記載する。

4. 不確かさの評価方法の事例

不確かさ評価方法の事例を以下に示す。

（1）不確かさ評価事例1：無加工品を用いた場合（試験環境と試験者の違い）

（2）不確かさ評価事例2：無加工品を用いた場合（試験環境の違い）

なお、これらの事例は、これまで JNLA 抗菌性試験において提出された試験所のデータを基に模擬的に作成したものである。

抗ウイルス性試験の評価方法については、抗菌性試験と考え方は同様であるため省略する。

---

[1] 建材試験情報 04　「試験における不確かさ評価について」
国立研究開発法人産業技術総合研究所　計測標準研究部門応用統計研究室長　　榎原　研正

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

（1）不確かさ評価事例1：無加工品を用いた場合（試験環境と試験者の違い）

Ⅰ．カテゴリー分類

登録範囲区分である抗菌性試験（JIS Z 2801 5 及び JIS L 1902 8.1）において、試験結果である抗菌活性値は数値として表され、繰り返し測定の変動が不確かさの主要な要因となると考えられるため、カテゴリー分類Ⅲ類と判断した。

Ⅱ．不確かさの評価方法

現段階で抗菌加工品としてのコントロールサンプルが入手・使用できる状況ではないため、無加工品として用いるフィルム（JIS Z 2801）及び標準布（JIS L 1902）をコントロールサンプルと考え、不確かさの評価を行うこととした。また、不確かさの評価は、主に経験的なばらつき要因を取り上げた実験による。

Ⅲ．不確かさの評価手順

①JIS Z 2801

フィルムブランク（24 時間後）の生菌数測定結果を収集し、分散分析の結果から標準不確かさ【$u(U_t)$】を評価し、次のように抗菌活性値の合成標準不確かさ【u_c】を求める。

抗菌活性値の計算は、JIS Z 2801 に以下のように規定されている。

$R=(U_t-U_0)-(A_t-U_0)=U_t-A_t$　　(1-1)

R: 抗菌活性値

U_0: 無加工試験片の接種直後の生菌数の対数値の平均値

U_t: 無加工試験片の 24 時間後の生菌数の対数値の平均値

A_t: 抗菌加工試験片の 24 時間後後の生菌数の対数値の平均値

ゆえに、A_t の標準不確かさ【$u(A_t)$】が U_tの標準不確かさ【$u(U_t)$】と同程度の不確かさであると考えると、合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c=\sqrt{u^2(U_t)+u^2(A_t)}=\sqrt{2\times u^2(U_t)}$$　　(1-2)

となり、拡張不確かさ U は、

$U(k=2)=2u_c$　　(1-3)

となる。

②JIS L 1902

標準布（18 時間後）の生菌数測定結果を収集し、分散分析の結果から標準不確かさ【$u(F)$】を評価し、次のように抗菌活性値の合成標準不確かさ【u_c】を求める。

抗菌活性値の計算は、JIS L 1902 に以下のように規定されている。

$A=(\log C_t-\log C_0)-(\log T_t-\log T_0)=F-G$　　(1-4)

A: 抗菌活性値

F: 対照試料の増殖値（$F=\log C_t-\log C_0$）

G: 試験試料の増殖値（$G=\log T_t-\log T_0$）

$\log C_t$: 18 時間培養後の対照試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log C_0$: 接種直後の対照試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_t$: 18 時間培養後の試験試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_0$: 接種直後の試験試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

ゆえに、*G* の標準不確かさ【*u*(*G*)】は *F* の標準不確かさ【*u*(*F*)】と同程度の不確かさであると考えると、合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c = \sqrt{u^2(F) + u^2(G)} = \sqrt{2 \times u^2(F)} \qquad (1\text{-}5)$$

となり、拡張不確かさ *U* は、

$$U(k = 2) = 2u_c \qquad (1\text{-}6)$$

となる。

Ⅳ. 不確かさの要因分析

本事例において実施する菌数測定法は、混釈平板培養法に限られる。混釈平板培養法による試験についてばらつきに影響を与えると考えられるものを特性要因図(フィッシュボーン図)にまとめた。

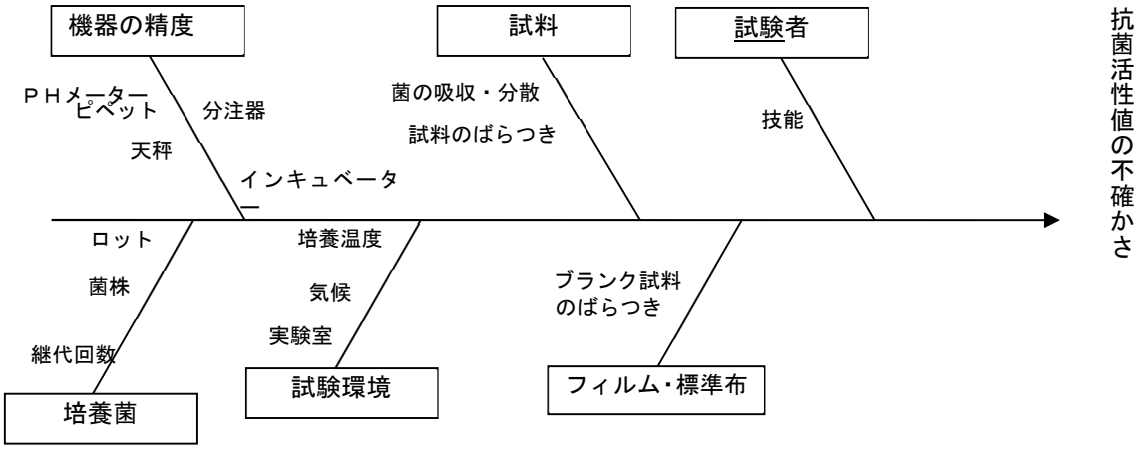


図 1-1　混釈平板培養法に関する特性要因図

上記の要因から、試験結果のばらつきに大きく影響を与える要因として、以下のものをピックアップした。

表 1-A　不確かさの主要な要因

主な要因	評価タイプ[2]	備考
試験環境(試験日)の違い	A	
試験者の違い	A	
菌株のロットの違い	なし	JIS の規定に基づいている
ピペットの精度	(B)	実験の繰り返し誤差に比べて十分に小さく無視できる
培養温度、インキュベーターの精度	なし	JIS の規定に基づいている
培地の作成条件	なし	試験日の違いに含まれる

[2] ISO/IEC Guide98-3(2008)(TS Z0033:2012) : Uncertainty of measurement - Part3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (測定における不確かさの表現のガイド) では、以下のように定義している。
タイプＡ評価：一連の観測値の統計的解析による不確かさ評価の方法。
タイプＢ評価：一連の観測値の統計的解析以外の手段による不確かさの評価の方法。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

Ⅴ. 要因別標準不確かさの評価

ⅰ)タイプAの不確かさについて

要因としては、試験日の違い、試験者の違いの 2 つを考える。

試験日の違いは試験者ごとにランダマイズできない要因であるが、各試験日においては試験者の試験順序はランダマイズできる。従って、分散分析は分割法を適用する。なお、試験日の違いは、実験の反復効果(日間変動)を確かめるという視点からみることにもなる。

①実験計画

試験日の違い　:　1 週間ごとに合計 3 回の試験を行った。

試験者の違い　:　試験スタッフは 4 名(太川、次山、三田、四谷)である(人名は仮称)。

その他の試験条件[3]　:

･4 人の試験者は同一試験日に試験を行い、試験を行う順番は表 1-B 又は表 1-C のとおりとした。
･試験者が使用する器具･培地等が決まっているものは通常用いるものを使用した。
･試験に用いる培地及び食塩水は試験日の 1 週間前に作成した。
･使用菌株は同一ロットのものを用い、JIS に従い継代[4]するものとした。

表 1-B　JIS Z 2801 の試験を行う順番

試験日	試験者			
	太川	次山	三田	四谷
1 週目	1	2	3	4
2 週目	4	3	2	1
3 週目	3	4	1	2

表 1-C　JIS L 1902 の試験を行う順番

試験日	試験者			
	太川	次山	三田	四谷
1 週目	4	2	3	1
2 週目	3	1	4	2
3 週目	2	3	1	4

②使用した試料[5]及び菌株

JIS Z 2801 5:　ポリエチレンフィルム

JIS L 1902 8.1:　標準布

使用菌株　:　*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732

③試験結果[6]

JIS Z 2801 における無加工試験片の 24 時間後の生菌数測定は JIS の規定どおり繰り返し数(*n*=3)として行った。

[3] 各要因による違いを明確にするため、考えられるその他の要因の影響をなるべく少なくした。
[4] 継代回数による違いは、ここでは考えていない。
[5] ここでの試料および試験結果はダミーである。
[6] ここでの試料および試験結果はダミーである。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 1-D: JIS Z 2801 における無加工試験片の 24 時間後の生菌数測定(対数値)結果

試験日（接種日）	作業者	繰り返し（回）		
		1	2	3
1週目	太川	6.63	6.75	6.55
	次山	6.92	6.88	6.79
	三田	6.33	6.39	6.45
	四谷	6.83	6.35	6.61
2週目	太川	6.85	6.37	6.92
	次山	6.95	6.99	6.87
	三田	6.24	6.58	6.37
	四谷	6.61	6.74	6.21
3週目	太川	6.36	6.39	6.48
	次山	6.81	6.75	6.92
	三田	6.13	6.65	6.44
	四谷	6.82	6.58	6.39

また、JIS L 1902 箇条 8.1 における対照試料の生菌数測定も JIS の規定に基づき繰り返し数(n=3)として試験を行い、対照試料の増殖値を算出した。

表 1-E:JIS L 1902 における対照試料の増殖値 F 算出結果

試験日(接種日)	作業者	$\log C_t$	$\log C_0$	F
1週目	太川	6.590	4.689	1.90
	次山	6.628	4.596	2.03
	三田	6.667	4.745	1.92
	四谷	6.525	4.506	2.02
2週目	太川	6.815	4.687	2.13
	次山	6.716	4.606	2.11
	三田	6.713	4.726	1.99
	四谷	6.823	4.506	2.32
3週目	太川	6.704	4.699	2.01
	次山	6.604	4.591	2.01
	三田	6.773	4.735	2.04
	四谷	6.734	4.500	2.23

④分散分析

分散分析については、国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 計量標準基盤研究グループのホームページ「不確かさ Web」
https://unit.aist.go.jp/riem/ds-rg/uncertainty/program.html により分散分析プログラムをダウンロードして計算を行った[7]。

分散分析データへの入力は、試験日を D1～D3 として、試験者 4 名を S1～S4 として行った。なお、交互作用については存在しない(交互作用を誤差にプール)ものとした。参考までに、入力したコントロールデータを以下に示す。

[7] 同ページから使用手順のマニュアルがダウンロードできる。当ガイドの事例では「不確かさ Web」からダウンロードしたプログラムを使用しているが、他の解析ツールを使用しても良い。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 1-F:JIS Z 2801 による試験結果の入力コントロールデータ

[要素因子]			
因子の名前　(Y)	D	S	
因子の水準数(Y)	3	4	
因子の名前　(X)			n
因子の水準数(X)			3
[因子の設定]			
因子の型	1	1	
二法分割			
[因子の指定]			
	1		
	2		
	E3		

表 1-G:JIS L 1902 による試験結果の入力コントロールデータ

[要素因子]		
因子の名前　(Y)	D	S
因子の水準数(Y)	3	4
因子の名前　(X)		
因子の水準数(X)		
[因子の設定]		
因子の型	1	1
二法分割		
[因子の指定]		
	1	
	2	
	E2	

分散分析の結果は以下のとおりとなった。[8]

(分散分析プログラム実行後の「ANOVA 結果」シートの結果をそのまま示す。ただしF検定の部分は追記した。期待値の式における D 及び S は要因(試験日、試験者)を意味する。)

表 1-H:JIS Z 2801 による試験結果に対する分散分析の結果

要　因	S (平方和)	f (自由度)	V (分散)	期待値	F検定
CF (修正項)	1572.12250000	1	1572.12250000		
D	0.04406667	2	0.02203333	$\sigma e_3^2+12\sigma D^2$	0.703 < F(2,30;0.05)=3.32
S	1.05754444	3	0.35251481	$\sigma e_3^2+9\sigma S^2$	11.242 > F(3,30;0.05)=2.92
3次誤差 error3	0.94068889	30	0.03135630	σe_3^2	
合計 ST	2.04230000	35			

STにCFは含まれていません

[8] この分散分析の結果から、試験日による変動、すなわち日間変動 (要因 D)、試験者による変動 (要因 S)、誤差 (交互作用をプールした繰り返し誤差など) を抽出することができた。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 1-I:JIS L 1902 による試験結果に対する分散分析の結果

要　因	S （平方和）	f （自由度）	V （分散）	期待値	F検定
CF （修正項）	50.85945655	1	50.85945655		
D	0.05680621	2	0.02840311	$\sigma e_2^2+4\sigma D^2$	6.07>F(2,6;0.05)=5.14
S	0.07597009	3	0.02532336	$\sigma e_2^2+3\sigma S^2$	5.412>F(3,6;0.05)=4.76
2次誤差 error2	0.02807618	6	0.00467936	σe_2^2	
合計 ST	0.16085248	11			

STにCFは含まれていません

⑤誤差のプーリング

〔JIS Z 2801 による試験〕

表 1-H から、JIS Z 2801 による試験結果においては、要因 S による変動を誤差(error3)で検定した結果、有意に大きくなった。すなわち、試験者による変動が大きい。また要因 D による変動を誤差(error3)で検定した結果、有意ではなかったので誤差(error3)にプーリングし、表 1-J を得た。

表 1-J:JIS Z 2801 による試験結果プーリング後

要　因	S （平方和）	f （自由度）	V （分散）	期待値	F検定
S	1.05754444	3	0.35251481	$\sigma e_3^2+9\sigma S^2$	11.455 > F(3,30;0.05)=2.92
3次誤差 error3	0.98475556	32	0.030773611	σe_3^2	
合計 ST	2.04230000	35			

STにCFは含まれていません

〔JIS L 1902 による試験〕

表 1-I から、JIS L 1902 による試験結果においては、要因 D による変動、要因 S による変動を誤差(error2)で検定した結果、有意に大きくなった。すなわち、日間変動も試験者の変動も大きい。したがって、表 1-I の結果を用いて各要因の不確かさを評価する必要がある。

⑥各要因における標準偏差の計算

〔JIS Z 2801 による試験〕

表 1-J の期待値の式から、試験者の違いによる変動 σ_S 及び誤差 σ_{e3} は次式により求められる。

$$\sigma_S^2 = (V_s - V_{e3})/9 \qquad (1\text{-}7)$$

$$\sigma_{e3}^2 = V_{e3} \qquad (1\text{-}8)$$

式 1-7 に表 1-J の結果を代入して、

$$\sigma_S = \sqrt{(0.3525-0.0308)/9} = 0.189$$

となる。通常の試験では、1 名の試験者が試験を行うので試験者の違いによる標準不確かさ $u(x_1)$は、

$$u(x_1) = 0.189$$

となる。また、誤差 σ_{e3} は、

$$\sigma_{e3} = \sqrt{0.0308} = 0.175$$

となり、繰り返し 3 回で試験を行うので繰り返しによる標準不確かさ $u(x_2)$は

$$u(x_2) = 0.175 \div \sqrt{3} = 0.101$$

となる。

〔JIS L 1902 による試験〕

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 1-I の期待値の式から、試験日の違いによる変動 σ_D、試験者の違いによる変動 σ_S 及び誤差 σ_{e2} は次式により求められる。

$\sigma_D^2 = (V_D - V_{e2})/4$　　(1-9)

$\sigma_S^2 = (V_s - V_{e2})/3$　　(1-10)

$\sigma_{e2}^2 = V_{e2}$　　(1-11)

式 1-9 に表 1-I の結果を代入すると、試験日の違いによる変動 σ_D は、

$\sigma_D = \sqrt{(0.0284 - 0.0047)/4} = 0.077$

となる。通常の試験では、週ごとに試験を行うため、試験日の違いによる標準不確かさ $u(x_D)$は

$u(x_D) = 0.077$

となる。次に、試験者の違いによる変動 σ_S の式 1-10 に対して表 1-I の結果を代入すると

$\sigma_S = \sqrt{(0.0253 - 0.0047)/3} = 0.083$

となる。通常の試験では、1 名の試験者が試験を行うので試験者の違いによる標準不確かさ $u(x_S)$は

$u(x_S) = 0.083$

となる。最後に、誤差 σ_{e2} の式 1-11 に対して表 1-I の結果を代入すると

$\sigma_{e2} = \sqrt{0.0047} = 0.068$

となる。この誤差項は、対照試料の増殖値 F に影響を与える試験日及び試験者の違い以外の要因を表している。このため、「他要因による誤差」とすると、他要因による誤差の標準不確かさ $u(x_e)$は

$u(x_e) = 0.068$

となる。

⑦バジェットシート

〔JIS Z 2801 による試験〕

⑥から以下のバジェットシートを作成した。

表 1-K：JIS Z 2801 による試験の不確かさバジェットシート

主な要因	標準不確かさ
試験環境(試験日)の違い	試験日の違いは、繰り返し誤差に比べて無視できる大きさと判断できる。
試験者の違い：$u(x_1)$	0.189
実験の繰り返し誤差：$u(x_2)$	0.101
分散分析により評価された標準不確かさ：$u(U_t)$	$\sqrt{0.189^2 + 0.101^2}$ =0.214

合成標準不確かさ u_c ： $\sqrt{2 \times u^2(U_t)} = \sqrt{2 \times 0.214^2} = 0.30$

拡張不確かさ U (k = 2) ： 0.60

〔JIS L 1902 による試験〕

⑥から以下のバジェットシートを作成した。

表 1-L：JIS L 1902 による試験の不確かさバジェットシート

主な要因	標準不確かさ
試験環境(試験日)の違い：$u(x_D)$	0.077
試験者の違い：$u(x_S)$	0.083
他要因による誤差：$u(x_e)$	0.068
分散分析により評価された標準不確か	$\sqrt{0.077^2 + 0.083^2 + 0.068^2}$= 0.132

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

さ：$u(F)$	

合成標準不確かさ u_c ： $\sqrt{2\times u^2(F)} = \sqrt{2\times 0.132^2} = 0.19$

拡張不確かさ U（k = 2） ： 0.38

JIS Z 2801 による試験において、試験者の違いによる変動が有意に大きくなった。今後は原因究明を行い、試験者によるばらつきをなくす必要がある。また、JIS L 1902 による試験においては、試験日及び試験者の違いによる変動が有意に大きくなったため、各要因に対して原因究明を行い、ばらつきをなくす必要がある。[9]

コントロールサンプルが利用できる場合は、コントロールサンプルの生菌数データに基づき上記と同様な分散分析により標準不確かさの評価をし、$u(U_t)$又は $u(F)$と合成すればよい。

JIS Z 2801 の場合： $u_c = \sqrt{u^2(U_t)+u^2(A_t)}$　　(1-12)

$u(A_t)$： 抗菌加工試験片（コントロールサンプル）の 24 時間後の生菌数の対数値の平均値の不確かさ

JIS L 1902 の場合： $u_c = \sqrt{u^2(F)+u^2(G)}$　　(1-13)

$u(G)$： 試験試料（コントロールサンプル）の増殖値の不確かさ

ii）（参考）タイプBの不確かさについて [10]

ピペットついては、タイプBの評価ができると考えたが、以下により最終的には繰り返し誤差に比べ十分小さく無視できると判断した。

〔ピペットの精度について〕

試験においてピペットの影響が大きい部分は、生菌数測定時における、洗い出し液 1 mL のシャーレへの分注及び 10 倍希釈系列液の調製と考えられる。

JIS R 3505 ガラス製体積計に規定されているクラス A、呼び容量 1 mL のメスピペットの許容誤差は±0.01 mL、呼び容量 10 mL のメスピペットの許容誤差は±0.05 mL である。公差分のばらつきの分布は一様分布と仮定した。

以上から、呼び容量 1 mL のピペットを用いて分注した洗い出し液 1 mL の標準不確かさは次のように求められる。

$$0.01\ \mathrm{mL} \div \sqrt{3} = 0.00577\ \mathrm{mL}$$

ゆえに、相対標準不確かさは $0.00577\ \mathrm{mL} \div 1\ \mathrm{mL} = 0.00577$

また、呼び容量 10 mL のピペットを用いて試験管に分注した希釈液 9.0 mL の標準不確かさは次のように求められる。

$$0.05\ \mathrm{mL} \div \sqrt{3} = 0.0289\ \mathrm{mL}$$

ゆえに、相対標準不確かさは $0.0289\ \mathrm{mL} \div 9.0\ \mathrm{mL} = 0.00321$

呼び容量 1 mL のピペットを用いて分注した洗い出し液 1 mL と呼び容量 10 mL のピペットを用いて試験管に分注した希釈液 9 mL を混ぜ合わせた 10 倍希釈液 10 mL の標準不確かさは次のように求められる。

$$\sqrt{(0.00577\ \mathrm{mL})^2 + (0.0289\ \mathrm{mL})^2} = 0.0294\ \mathrm{mL}$$

ゆえに、相対標準不確かさは $0.0294\ \mathrm{mL} \div 10\ \mathrm{mL} = 0.00294$

[9] ここでは例として、繰り返し誤差及び他要因の誤差に対し有意に大きくなる要因がある場合を示した。

[10] もしタイプ B の要因を検討し、最終的に要因から外した場合、検討の結果を記載することが望ましい。ただし抗菌性試験においてタイプ B の要因の検討は必ずしも必要ではない。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

10 倍希釈液 1 mL 中の洗い出し液の量 0.1 mL は、分注した 1 mL ÷希釈倍率 10 倍で表される。この相対標準不確かさは、1 mL 分注の相対標準不確かさ(0.00577)と希釈倍率 10 倍の相対標準不確かさ(10 倍希釈液 10mL の相対標準不確かさと考える 0.00294)を合成して、次のように求められる。

$$\sqrt{(0.00577)^2 + (0.00294)^2} = 0.00648$$

ゆえに、標準不確かさは 0.00648 × 0.1 mL＝ 0.000648 mL

10 倍希釈を 2 回繰り返した 100 倍希釈液 1 mL 中の洗い出し液の量 0.01 mL は、分注した 1 mL ÷希釈倍率 100 倍で表される。

この相対標準不確かさは、1 mL 分注の相対標準不確かさと希釈倍率 100 倍の相対標準不確かさ(2 回分の希釈倍率 10 倍の相対標準不確かさ)を合成して、次のように求められる。

$$\sqrt{(0.00577)^2 + (0.00294)^2 + (0.00294)^2} = 0.00712$$

ゆえに、標準不確かさは 0.00712 ×0.01 mL＝ 0.0000712 mL

ここで洗い出し液に含まれる細菌の個数は均一であり、洗い出し液の容量に比例すると考える。

10 倍希釈液の生菌数が 1.0×10^2/mL の場合、洗い出し液 1 mL を分注したシャーレに生育したコロニー数を採用するため、1 mL の分注量のピペットの精度による標準不確かさは 1 mL ±0.00577 mL と非常に小さい。

10 倍希釈液の生菌数が 1.0×10^3/mL の場合、洗い出し液の 10 倍希釈液 1 mL を分注したシャーレに生育したコロニー数を採用するため、洗い出し液 0.1 mL の分注量のピペットの精度による標準不確かさは 0.1 mL ±0.000648 mL と非常に小さい。

10 倍希釈液の生菌数が 1.0×10^4/mL の場合、洗い出し液の 100 倍希釈液 1 mL を分注したシャーレに生育したコロニー数を採用するため、洗い出し液 0.01 mL の分注量のピペットの精度による標準不確かさは 0.01 mL ±0.0000712 mL と非常に小さい。

また、過去のデータから、10^4 オーダーの菌液の生菌数測定の繰り返し標準偏差(n=13)を求めたところ、標準偏差 6486、相対標準偏差 0.074813 であった。

以上の結果から、ピペットの容量の不確かさは無視できると考えられる。

最後に、今回検討したピペットの精度は、JIS に規定されているクラス A の条件を満たしたピペットに対して検討した結果である。このため、ピペットの精度を検討した後も、ピペットの精度を維持するため、ピペットの定期的な校正又は点検を行う必要がある。

(2)不確かさ評価事例2:無加工品を用いた場合(試験環境の違い)[11]

Ⅰ. カテゴリー分類

事例1に同じ。

Ⅱ. 不確かさの評価方法

現段階で抗菌加工品としてのコントロールサンプルが入手・使用できる状況ではないため、無加工品として用いるフィルム(JIS Z 2801)及び標準布(JIS L 1902)をコントロールサンプルと考え、不確かさの評価を行うこととした。

Ⅲ. 不確かさの評価手順

①JIS Z 2801

[11] この事例の問題点は、不確かさに影響を与える要因の検討がされていないことと、要因ごとの分散が抽出できていない点にある。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

フィルムブランク（24 時間後）の菌数測定結果を収集し、U_t の標準偏差から抗菌活性値の合成標準不確かさ【u_c】を求める。

抗菌活性値は、以下のように求める。

$R=(U_t-U_0)-(A_t-U_0)=U_t-A_t$　　(2-1)

R: 抗菌活性値

U_0: 無加工試験片の接種直後の生菌数の対数値の平均値

U_t: 無加工試験片の 24 時間後の生菌数の対数値の平均値

A_t: 抗菌加工試験片の 24 時間後後の生菌数の対数値の平均値

ゆえに、A_t の標準不確かさ【$u(A_t)$】は U_t の標準不確かさ【$u(U_t)$】と同程度の不確かさであると考えると、合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c=\sqrt{u^2(U_t)+u^2(A_t)}=\sqrt{2\times u^2(U_t)}$$　　(2-2)

となり、拡張不確かさを U は、

$U(k=2)=2u_c$　　(2-3)

となる。

②JIS L 1902

標準布（18 時間後）の菌数測定結果を収集し、対照試料の増殖値に対する標準偏差から抗菌活性値の合成標準不確かさ【u_c】を求める。

抗菌活性値は、以下のように求める。

$A=(\log C_t-\log C_0)-(\log T_t-\log T_0)=F-G$　　(2-4)

A: 抗菌活性値

F: 対照試料の増殖値（$F=\log C_t-\log C_0$）

G: 試験試料の増殖値（$G=\log T_t-\log T_0$）

$\log C_t$: 18 時間培養後の対照試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log C_0$: 接種直後の対照試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_t$: 18 時間培養後の試験試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_0$: 接種直後の試験試料 3 検体の生菌数の算術平均の常用対数

ゆえに、G の標準不確かさ【$u(G)$】は F の不確かさ【$u(F)$】と同程度の不確かさであると考えると、合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c=\sqrt{u^2(F)+u^2(G)}=\sqrt{2\times u^2(F)}$$　　(2-5)

となり、拡張不確かさを U は、

$U(k=2)=2u_c$　　(2-6)

となる。

Ⅳ. 不確かさの評価

①JIS Z 2801

以下のとおり、培養後の生菌数データを収集した。

試料：ポリエチレンフィルム

菌株：*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 2-A:JIS Z 2801 ポリエチレンフィルムにおける 24 時間培養後の生菌数データ

データ数	繰返し数(回)			
	1	2	3	平均値
1	7.31	7.39	7.31	7.337
2	6.73	6.80	6.99	6.840
3	6.95	6.80	6.75	6.833
4	7.18	7.24	7.12	7.180
5	6.50	6.26	6.01	6.257
6	7.18	7.09	7.18	7.150
7	7.33	7.29	7.47	7.363
8	7.15	7.16	7.18	7.163
9	7.09	7.09	7.09	7.090
10	6.95	7.01	7.26	7.073
11	6.64	6.46	7.24	6.780
12	7.00	6.76	6.56	6.773
13	6.70	6.77	7.26	6.910
14	6.96	7.26	6.44	6.887
15	6.70	6.65	6.77	6.707
			平均値	6.96
			標準偏差	0.2834

表 2-A から生菌数対数値の平均値の標準偏差は 0.283 となり、U_t の標準不確かさ $u(U_t)$は、

$$u(U_t) = 0.283$$

となる。合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c = \sqrt{2 \times 0.283^2} = 0.40$$

となり、拡張不確かさ U は、

$U(k = 2) = 0.80$

となる。

②JIS L 1902

以下のとおり、培養後の生菌数データを収集した。

試料:標準布

菌株:*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

表 2-B:JIS L 1902 標準布における増殖値 *F* 算出結果

データ No.	$\log C_t$	$\log C_0$	*F*
1	6.458	4.509	1.95
2	6.759	4.513	2.25
3	6.414	4.518	1.90
4	6.532	4.518	2.01
5	6.701	4.504	2.20
6	6.642	4.496	2.15
7	6.608	4.523	2.09
8	6.469	4.513	1.96
9	6.422	4.512	1.91
10	6.414	4.510	1.90
11	6.480	4.525	1.96
12	6.425	4.508	1.92
13	6.230	4.517	1.71
14	6.422	4.507	1.92
15	6.556	4.507	2.05
		平均値	1.99
		標準偏差	0.1364

表 2-B から増殖値 *F* の標準偏差は 0.136 となり、*F* の標準不確かさ *u*(*F*)は、

$$u(F) = 0.136$$

となる。合成標準不確かさ u_c は、

$$u_c = \sqrt{2 \times 0.136^2} = 0.19$$

となり、拡張不確かさ *U* は、

$U(k = 2) = 0.38$

となる。

5. まとめ

本ガイドでは、通常の試験や校正において不確かさのモデルを当てはめることが難しい抗菌性試験及び抗ウイルス性試験分野について、統計的手法を用いて各要因別の不確かさを抽出する方法を事例形式で紹介した。ただし、本ガイドで紹介した事例は、全ての菌種や試験法についての評価例は示していないため、試験所の実態に合わせた評価が必要になることに留意が必要である。また、評価された不確かさを維持するためには、試験者の技能、設備･環境条件の維持も重要である。例えば、不確かさへの影響が想定される変更(試験者、設備等)がある場合は、再度、不確かさを評価し適切性を確認する必要がある。

試験所においては、本ガイドで紹介した手法を活用し、測定結果の信頼性向上に役立てていただきたい。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

JNG320S1201 JNLA 不確かさの評価に関するガイド（抗菌･抗ウイルス試験）第 5 版
改正のポイント

主な改正内容

◆ 組織改編に伴う名称の変更等

内容の変更を伴う箇所には、下線が付してあります。

以上

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。