

1.2 試験法の妥当性確認

この肥料等試験法は、肥料等技術検討会において試験法の妥当性について審議を受けて承認された方法又は肥料分析法(1992年版)の分析法をこの様式に書き替えた方法である。今後、分析技術の進歩、社会情勢の変化等に伴う要請等により、肥料等技術検討会の承認を受けた場合は、この肥料等試験法は試験法の追加、改正、削除等の改訂が行われる。

試験法の妥当性確認の手順をこの肥料等試験法の別添に示した。この手順は、JIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」の5.4.5方法の妥当性確認又は農林水産省が発行した「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」の2.4妥当性確認の要求事項に基づき、コーデックス委員会(国際食品規格委員会、CAC)のガイドライン、IUPACのプロトコル、AOAC INTERNATIONALのガイドライン等を参考に作成した。妥当性が確認された試験法とは、この手順に準じて試験を実施し、要求された精確さ(真度及び精度)、定量範囲(定量上限及び定量下限)等の規準に適合することが確認された方法である。

なお、表1の妥当性確認のレベルに応じて、個別の試験法を表2のType A~Type Eに分類した。

表1 試験法妥当性確認レベル

妥当性確認等の記号	妥当性確認方法等
Def-M (Defining method)	試験法の操作が測定項目を定義する試験法で妥当性確認レベルと無関係
Def-C (Defining calculation)	計算方法のみが測定項目を定義する試験法でその定義箇所は妥当性確認レベルと無関係
Def-E (Defining extraction)	抽出操作のみが測定項目を定義する試験法でその定義箇所は妥当性確認レベルと無関係
HCV (Harmonized collaborative validation)	国際的に標準とされる試験法の妥当性確認方法(AOAC-Internationalのガイドライン、IUPACのプロトコルなど)での8試験室以上で5濃度以上の試料を用いた共同試験による評価
MLV (Multi laboratory validation)	HCVの規準に達しないが、複数の試験室による妥当性確認の評価
SLV (Single laboratory validation)	国際的な標準とされる試験法の妥当性確認方法(IUPAC/ISO/AOAC-Internationalハーモナイズドガイドラインなど)での単一試験室による妥当性確認の評価
RNV (Research non validated)	SLV以上の妥当性確認がなされていない試験法

表2 個別の試験法の分類

分類記号	妥当性確認レベル
Type A	定義となる方法
Type B	HCV及びSLVの成績が「別添 試験法の妥当性確認の手順」の要求事項を満たした試験法
Type C	MLV及びSLVの成績が「別添 試験法の妥当性確認の手順」の要求事項を満たした試験法
Type D	SLVの成績「別添 試験法の妥当性確認の手順」の要求事項を満たした試験法
Type E	SLV以上の妥当性確認がされていない試験法