

Testing Shelled Corn for Aflatoxin, part 2: Modeling the Observed Distribution of Aflatoxin Test Results (トウモロコシ穀粒中アフラトキシンの検査、第 2 部:アフラトキシンの検査結果で観察される分布のモデル化)

(仮訳)

Journal of AOAC International, Vol. 83, No. 5, 1270 - 1278 (2000)

Anders S. Johansson and Thomas B. Whitaker U.S. Department of Agriculture; Agricultural Research Service

Francis G. Giesbrecht North Carolina State University, Department of Statistics

Winston M. Hagler Jr. North Carolina State University, Department of Poultry Science, Mycotoxin Laboratory

James H. Young North Carolina State University, Department of Biological and Agricultural Engineering

<脚注> 参考資料 2 と同

トウモロコシ穀粒のアフラトキシンの検査で観察される分布を予測するために幾つかの理論分布の妥当性を検討した。15 種類の正の歪みを持つ理論分布について、トウモロコシ穀粒のアフラトキシンの検査結果の 18 例の経験的な分布それぞれへの適合性を検討した。トウモロコシ穀粒のアフラトキシンの検査のモデル化には複合ガンマ分布を選択し、母数の推定には積率法を選択した。任意のロット中アフラトキシンの濃度および検査手順での複合ガンマ分布の母数を推定するための数式を開発した。観察される合格確率を複合ガンマ分布から予測される検査特性曲線と比較したところ、18 例全ての観察された合格確率は 95%信頼限界内にあった。複合ガンマ分布の母数を用いて汚染ロット中のアフラトキシンの汚染された穀粒の割合を計算した。20 ppb では 10,000 個の穀粒中 6 個が汚染されているものと推定された。

緒言

食品および飼料中アフラトキシンの最大許容値の規制ガイドラインは 90 カ国以上で設定されている^[1]。米国では、食品医薬品局 (FDA) が、最終的にヒトが消費する農産物に対して 20 ppb の規制値を設けている。農産物業界および製造業者は、製品が確実に FDA の規制値に合致するように、バルクロットの推定アフラトキシンの濃度に基

づいて合否を判定するアフラトキシンサンプリング検査法あるいは検体の許容基準を設けている。サンプリング検査法は、検体の許容限界と組み合わせたアフラトキシン検査手順と定義される。検査手順はサンプリング、検体調製および分析の段階からなる。検体の許容限界値は、必ずしも規制ガイドラインとは一致しない閾値濃度である。検体の検査結果が検体の許容限界値以下であればバルクロットは合格とし、そうでない場合は不合格とする。

リスク

理想的には、アフラトキシン濃度 C がガイドラインで定められた濃度 C_g よりも高いロットは不合格とすべきで、食物として使用してはならず、 C が C_g 以下のロットは合格となる。実際には、ロット中のアフラトキシン濃度 C はロットから取り出した検体中のアフラトキシン濃度 \hat{C} の定量化によって推定する。特定ロットの \hat{C} の値は、サンプリング（穀粒全体ではなく検体のみが検査される）、検体調製および分析手順に関連する不規則変動によって C とは異なる^[2-7]。 C と \hat{C} の不一致がロットの誤った分類の原因となる。

一般的にトウモロコシ穀粒のロットはアフラトキシン検査法にしたがって検査され、検体の検査結果 \hat{C} が検体許容限界値 C_a よりも大きい場合に不合格、あるいは、検体の検査結果 \hat{C} が検体許容限界値以下の場合に合格と分類される。実際には、 C_a と C_g は必ずしも等しくない。

サンプリング検査法には 2 種類の誤った分類が起こりうる。一つ目は偽陽性で、 $\hat{C} > C_a$ で不合格とされるが、実際のところは $C \leq C_g$ で合格とされるべき場合である。これは良好なロットが販売者の費用負担で販路から除かれるために販売者のリスクとも呼ばれる。二つ目の誤った分類は偽陰性で、 $\hat{C} \leq C_a$ の場合に発生してロットは合格とされるが、実際のところは $C > C_g$ で不合格とされるべき場合である。この誤った分類は、不良ロットのアフラトキシン濃度を低減するための清浄化などの処理が必要となることがあるために購入者のリスクとして知られている。不合格となるべきロットが検出できない場合、そのロットは食物として使用されて消費者の健康上の問題を引き起こす可能性がある。これら 2 種類の誤った分類の発生頻度は、 C_g 、 C_a およびサンプリング検査法によって左右される。これら 2 種類の誤った分類が発生する頻度は検査特性曲線によって評価できる。

検査特性曲線

$P\{C\}$ をアフラトキシン濃度 C のトウモロコシ穀粒が特定のサンプリング検査法で合格となる確率としよう。明らかに、全ての合理的なサンプリング検査法は C が低いロットを合格とする確率が高く、 C が高いロットを合格とする確率が低い（望ましくはゼロ）。検査特性（OC）曲線は単純に C に対する $P\{C\}$ をプロットしたものである。図 1 に標準的な OC 曲線を示す。OC 曲線は、特定の検査法および検体許容限界値によって個別に決定される（6、8~14）。ほとんどのサンプリング検査法では $C_a \leq C_g$ である。

特定のサンプリング検査法で任意の濃度 C のロットが合格および不合格となる割合から、そのサンプリング検査法に関連した誤った分類の誤差が示される。アフラトキシンのサンプリング検査法の性能を評価することによって異なったサンプリング検査法での費用を推定することができ、予算内で最も効果的な方法を特定することができる。

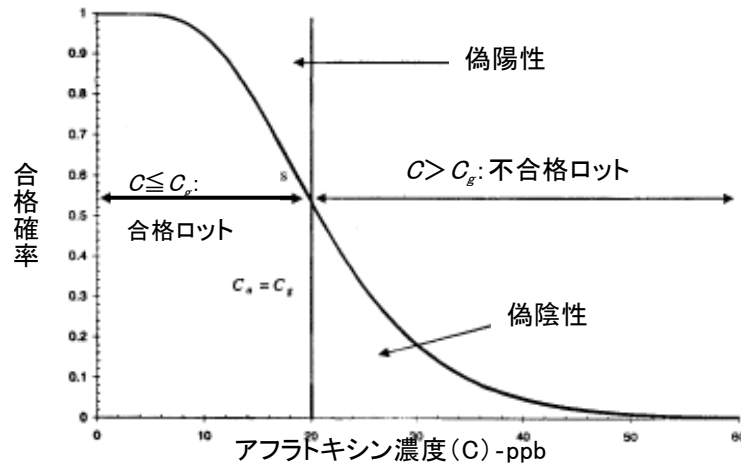


図1 アフラトキシンの濃度 C のロットを検査した場合のアフラトキシンのサンプリング検査法の性能を示す標準的な検査特性曲線

理論分布

OC 曲線の決定にあたっては、検体のアフラトキシンの検査結果で観察される分布を理論分布によって評価あるいは適切に記述しなければならない。アフラトキシンの検査結果で観察される分布がモデル化されると、特定の検査手順によるアフラトキシンの検査結果で観察される分布は、広範囲なアフラトキシンの濃度に対して、検査結果から容易にコンピュータ処理できる母数から得られる理論分布によって正確に記述でき、実際に応用できる。

アフラトキシンの検体の検査結果の分布は種々の農産物で研究されてきた^[3, 8, 15-29]。トウモロコシ穀粒、綿実およびピスタチオなどの農産物でも研究されているが、研究の多くは落花生に関するものであった。これらの研究成果では、粒状の農産物は上記の農産物の検体のアフラトキシンの検査結果で観察されるものと類似の分布を示し、汚染ロットから抜き取ったアフラトキシンの検体の試験結果は正に偏っていた（検体の検査結果の 50%以上がロット中濃度以下であった）。また、任意のロット中濃度において、検体の試験結果の最小値と最大値の幅が大きく、検査手順に関連する分散が大きいことを示し、アフラトキシンの濃度が高いほど検体の試験結果の最小値と最大値の幅は大きくなり、試験結果間の分散はアフラトキシンの濃度と共に増加することを示したが、アフラトキシンの濃度が高いほど検体の試験結果の歪みは小さくなり、正規分布に近づくことを示した^[6]。

検体の試験結果の観察される分布のモデルとして、以下の理論分布を検討した：負

の二項分布^[6, 15, 21, 22]、複合ガンマ分布^[21~23]、対数正規分布^[23, 24]、すそ切り正規分布^[23]、ワイブル分布^[25] および 3 母数ワイブル分布^[26~29]。

アフラトキシシン試験結果で観察される分布のモデル化のために幾つかの理論分布が候補に挙がっていたので、本試験の目的は、トウモロコシ穀粒のアフラトキシシン試験結果において観察される分布を正確に記述するための各理論分布の適合性の比較、適合した理論分布の母数の推定法の開発、および観察による OC 曲線と予測による、OC 曲線との比較による適合した理論分布から決定した OC 曲線の正確さの評価とした。

試 験

理論分布

4 種類の分布を評価した：複合ガンマ分布、負の二項分布、3 母数対数分布およびすそ切り正規分布。複合ガンマ分布のいくつかの例で、形状母数 α を制限せず (CG)、 $\alpha = 0.5$ (CG0.5)、1 (CG1)、1.5 (CG1.5)、2 (CG2) および 2.5 (CG2.5) に設定して評価した。複合ガンマ分布、負の二項分布およびすそ切り正規分布は、異なった抜き取り検体量 (即ち異なった検査手順) に対して分布を調整できるように密度関数に抜き取り検体量の項に関連づける母数を有している。3 母数対数の正規密度関数は検体量の項を有しないが、正に偏ったデータを適合できることから考慮された。

母数の推定法

本試験では 2 種類の母数推定法、即ち積率法 (MM) および最尤法 (ML) を使用した。MM 法は簡単且つ直感的な推定の方法であるが、分布する母数の最善の推定法とは云えない。ML 法では良好な推定値が得られるが、概してコンピュータ処理が非常に困難である^[30]。

全分布の母数の推定には ML 法を使用した。複合ガンマ分布および負の二項分布の母数の推定には、比較のために MM 法も使用した。ML 法および MM 法での母数の計算には SAS^[31] を使用した。

適合度

パワーダイバージェンス (PD)^[32] 検定統計量を理論分布の観察される分布への適合度 (GOF) の評価基準として選択した。適合した分布のデータ範囲を等確率の間隔 m に分割して各間隔に入る観察数を計数することにより PD 統計量を得た。

Read と Cressie^[32] は、期待されるセルの度数が小さい場合に $\gamma = 2/3$ を用いて PD 統計量をコンピュータ処理することを提案した (等式 1)。

$$PD = \frac{2}{\gamma(\gamma+1)} \sum_{i=1}^m \text{observed}_i \left[\left(\frac{\text{observed}_i}{\text{expected}_i} \right)^\gamma - 1 \right] \quad \dots (1)$$

Giesbrecht と Whitaker^[23] は、広範囲の対立仮説に対して合理的な検出力を有する $\gamma = 2/3$ の PD 検定も推奨している。PD 検定は χ^2 二乗適合度検定に非常に類似しているが、より保守的である。

理論分布の観察される分布への適合は、95%信頼限界値を超えない場合に容認と見なした。検査統計値を適合度の確率に変換し、適合度確率が低いほど良好な適合と見なした。

観察される分布

アフラトキシンの汚染が疑われるトウモロコシ穀粒 18 ロットから約 45.4 kg (100 ポンド) のバルク検体を抜き取った。各バルク検体から 1.13 kg (2.5 ポンド) の試験検体 32 個をリップルで採取し、ローマー社製粉碎機で粉碎した。粉碎した検体それぞれから 50 g の二次検体を取り出した。各二次検体を液体クロマトグラフィー (LC、7) で分析した。これによって 1 分布当たり 32 検体の、試験結果で観察される分布 18 例が得られた。観察される分布とは検体の試験結果の経験的累積密度関数である。

結 果

適合度

表 1 に各理論分布が 18 例の観察される分布に容認適合する頻度を示した。3 母数対数分布および 6 例の複合ガンマ分布は 100% 適合した。複合ガンマ分布は、MM および ML 母数推定法で 18 例全ての観察される分布に適合した。MM 法では、複合ガンマ分布は CG1 MM (積率法による $\alpha = 1$ の複合ガンマ分布)、CG1.5 MM、CG2 MM および CG2.5 MM に 100% 適合した。ML 法では、複合ガンマ分布は CG2 ML (最尤法による $\alpha = 2$ の複合ガンマ分布) および CG2.5 ML に 100% 適合した。MM 法による負の二項分布は最も適合しなかった。

負の二項分布にはアフラトキシシン濃度ゼロの比率が多いロットでは検体のアフラトキシシン濃度をゼロとしてしまう問題があった。しかしながら、負の二項分布はアフラトキシシン陽性の検査結果を適切にモデル化した。複合ガンマ分布および 3 母数対数正規分布は、アフラトキシシン濃度ゼロの比率が多い、正に偏った分布をモデル化することが可能であった。

3 母数対数正規分布は、異なった検体量の検体検査結果間の分布を予測できるように統計学的に変換することはできない。モデルとして対数正規分布を使用する場合は、検体量が変化した場合の分布母数の変化を決定する必要がある。対数正規分布に検体量の項を統計学的に組み込むことを検討した。残りの理論分布は、本試験で使用した検体量以外の検体検査結果を予測するように変換できる^[15, 23]。

表 1 に示したとおり、6 例の複合ガンマ分布のうち 4 例は、母数推定法として MM 法を使用すると 18 例の観察される分布全てに適合した。MM 法では ML 法と同等の

適合度が得られ、アフラトキシン検査法の変更に対して単純なコンピュータ数式を調整するだけでよいので、これら4例の理論分布のみを考慮した。

母数をMM法で推定した4例の複合ガンマ分布（CG1 MM、CG1.5 MM、CG2 MM およびCG2.5 MM）のうち、いずれが最良の適合を示すかを評価した。最良の適合とは、最低の適合度確率で観察される分布に適合する理論分布をいう。表2に得られた理論分布の最良の適合の割合を示した。CG2.5 MM およびCG2 MM が最高数の最良の適合を示し、CG1.5 MM およびCG1 MM がこれらに次いだ。

表3に各分布での平均適合度確率を示した。適合度確率を平均することによって理論分布の観察される分布全体への適合の程度を比較できる。平均適合度確率が低いほど良く適合する。平均適合度確率はCG2.5 MM が最も低く、CG2 MM、CG1.5 MM およびCG1 MM がこれに次いだ。

表4に4例の理論分布それぞれの適合度確率の最大値を示す。理論分布は最大適合度確率が低いほどより適確である。CG2.5 MM およびCG2 MM が共に0.87の最小適合度確率を有していた。

表1 各理論分布がパワーダイバージェンスを使用した検体検査結果の18例の観察される分布への許容適合を示した回数

分布 a	母数推定法 b	許容適合 c	
		回数	%
3 母数対数正規分布	ML	18	100
	CG1	18	100
	CG1.5	18	100
	CG2	18	100
	CG2.5	18	100
	CG2	18	100
	CG2.5	18	100
	CG1	17	94
	CG1.5	17	94
	CG	17	94
すそ切り正規分布	ML	15	83
	CG0.5	14	78
	CG0.5	14	78
負の二項分布	ML	10	56
	MM	6	33

a CG:複合ガンマ分布;CG0.5:形状母数=0.5での複合ガンマ分布の特異例;CG1:形状母数=1での複合ガンマ分布の特異例;CG1.5:形状母数=1.5での複合ガンマ分布の特異例;CG2:形状母数=2での複合ガンマ分布の特異例;CG2.5:形状母数=2.5での複合ガンマ分布の特異例

b ML:最尤法;MM:積率法

c 許容適合:帰無仮説が95%の信頼限界で棄却されない

表5に表1~4に示した結果を要約し、4種類の理論分布のいずれがトウモロコシ穀粒のアフラトキシン検体検査結果を最適にモデル化するかを示す。それぞれの理論分布は18例全ての観察される分布に許容適合していた。CG2.5 MM およびCG2 MM の最良適合の割合は56%で同等であった。CG2.5 MM の分布は最小の平均適合度確率

(0.51) を示し、CG2.5 MM および CG2 MM は共に最小の最大適合度確率 (0.87) を示した。

表 2 各理論分布がパワーダイバージェンスを使用した検体検査結果の 18 例の観察される分布への最良適合を示した回数

分布 ^a	母数推定法 ^b	最良適合 ^c	
		回数	%
CG2.5	MM	10	56
CG2	MM	10	56
CG1.5	MM	8	44
CG	MM	7	39

^a CG1: 形状母数=1 での複合ガンマ分布の特異例; CG1.5: 形状母数=1.5 での複合ガンマ分布の特異例; CG2: 形状母数=2 での複合ガンマ分布の特異例; CG2.5: 形状母数=2.5 での複合ガンマ分布の特異例

^b 積率法

^c 最良適合: 最低の適合度確率を持つ理論分布

^d 1 つ以上の理論分布が最良とされる場合があるため、最良の適合数の合計は 18 より多い

表 3 各理論分布における全 PD 検定結果の平均値

分布 ^a	母数推定法 ^b	適合度検定の平均値 ^c
CG2.5	MM	0.51
CG2	MM	0.52
CG1.5	MM	0.57
CG1	MM	0.63

^a CG1: 形状母数=1 での複合ガンマ分布の特異例; CG1.5: 形状母数=1.5 での複合ガンマ分布の特異例; CG2: 形状母数=2 での複合ガンマ分布の特異例; CG2.5: 形状母数=2.5 での複合ガンマ分布の特異例

^b 積率法 ^c 適合度検定の平均値=18 例全ての分布の適合度確率の平均値

表 4 各理論分布の PD 検定の最大値

分布 ^a	母数推定法 ^b	適合度検定の平均値 ^c
CG2.5	MM	0.51
CG2	MM	0.52
CG1.5	MM	0.57
CG1	MM	0.63

^a CG1: 形状母数=1 での複合ガンマ分布の特異例; CG1.5: 形状母数=1.5 での複合ガンマ分布の特異例; CG2: 形状母数=2 での複合ガンマ分布の特異例; CG2.5: 形状母数=2.5 での複合ガンマ分布の特異例

^b MM: 積率法

^c 適合度検定の最大値=理論分布の適合度確率の最大値

トウモロコシ穀粒のアフラトキシン検査結果の観察される分布のモデル化には

CG2.5 MM を選択した。表 6 に各ロットについて積率法によって決定した 3 複合ガンマ分布の母数および PD 検定によって決定した適合度確率の結果を示した。図 2 にロット 10 の観察される分布と比較した CG2.5 MM 理論分布の例を示した。この 2 つの分布の差は極めて僅かであった (表 6、ロット 10、PD 検定=0.07)。

表 5 理論分布の比較の要約。許容適合の割合、最良適合の割合、適合度検定の平均値および適合度検定の最大値を含む

	分 布			
	CG2.5MM a	CG2MM b	CG1.5MM c	CG1MM d
許容適合、% e	100	100	100	100
最良適合、% f	58	56	44	39
適合度検定の平均値 g	0.51	0.52	0.57	0.63
適合度検定の最大値 h	0.87	0.87	0.89	0.94

- a CG2.5 MM: 形状母数=2.5 で積率法を母数の推定法とした場合の複合ガンマ分布の特異例
- b CG2 MM: 形状母数=2 で積率法を母数の推定法とした場合の複合ガンマ分布の特異例
- c CG1.5 MM: 形状母数=1.5 で積率法を母数の推定法とした場合の複合ガンマ分布の特異例
- d CG1 MM: 形状母数=1 で積率法を母数の推定法とした場合の複合ガンマ分布の特異例
- e 許容適合: 帰無仮説が 95%の信頼限界で棄却されない
- f 最良適合: 最低の適合度確率を持つ理論分布
- g 適合度検定の平均値=18 例の分布の適合度確率の平均値
- H 適合度検定の最大値=理論分布の適合度確率の最大値

表 6 ロット中濃度、複合ガンマ分布母数および各ロットの PD 検定結果

ロット	アフラトキシン濃度	複合ガンマの母数 a			適合度確率 b
		α	β	λ	
1	4.8	2.5	4.13	0.46	0.20
2	6.8	2.5	4.54	0.60	0.68
3	7.6	2.5	6.10	0.50	0.37
4	9.6	2.5	4.47	0.86	0.69
5	11.8	2.5	4.95	0.95	0.70
6	15.2	2.5	2.15	2.83	0.75
7	18.2	2.5	6.49	1.12	0.07
8	24.7	2.5	4.31	2.29	0.10
9	26.1	2.5	6.44	1.62	0.63
10	35.1	2.5	4.44	3.16	0.87
11	58.8	2.5	1.88	12.51	0.35
12	60.9	2.5	4.24	5.75	0.76
13	95.5	2.5	3.12	12.27	0.78
14	96.4	2.5	1.47	26.15	0.43
15	114.8	2.5	3.67	12.52	0.66
16	276.8	2.5	5.06	21.86	0.07
17	293.1	2.5	4.84	24.20	0.37
18	677.4	2.5	10.99	24.67	0.73

- a α : 形状母数; β : 尺度母数; λ : 汚染した穀粒数の期待値
- b パワーダイバージェンス分析に基づく適合度確率

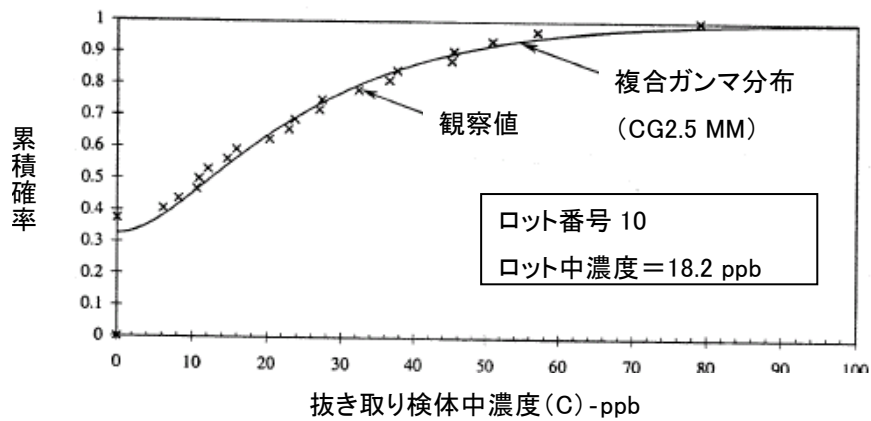


図 2 複合ガンマ(CG2.5 MM)理論分布と 32 例のアフラトキシン検査結果の観察される分布の比較

Giesbrecht と Whitaker^[23] は、複合ガンマ分布を落花生種子中アフラトキシンの観察される分布のモデル化に使用する場合は形状母数 $\alpha \leq 2$ が最適であると述べている。Waibel^[25] は、落花生種子中アフラトキシン検査結果の記述に形状母数 $\alpha = 2$ の複合ガンマ分布の使用を提案している。本試験で得られたデータは、形状母数 $\alpha = 2.5$ の複合ガンマ分布をトウモロコシ穀粒のアフラトキシンの記述に使用すべきであることを示している。しかしながら、適合度は α 値が 1.5 と 2.5 の時でほとんど差がないようであった。

母数の推定

任意のロット中アフラトキシン濃度に対する複合ガンマ分布の母数を計算できることが重要である。形状母数 α が 2.5 に設定されているので、汚染した穀粒数の期待値 λ および尺度母数 β のみを計算すればよい。次の等式に示すように、 λ はロット中アフラトキシン濃度 C およびアフラトキシン検査手順の分散 S_c^2 の関数である。

$$\lambda = \left[\frac{\alpha + 1}{\alpha} \right] \frac{C^2}{s_c^2} \quad \dots \quad (2)$$

Johansson ら^[7] は S_c^2 を以下のように推定した。

$$s_c^2 = \left[\frac{1295}{ns} C^{0.98} \right] + \left[\frac{6270}{nss} C^{1.27} \right] + \left[\frac{0143}{na} C^{1.16} \right] \quad \dots \quad (3)$$

ここで、 ns は kg で表示した抜き取り検体量、 nss は g で表示した二次検体量、 na は分析手順での定量反復数である。図 3 にアフラトキシン濃度 C に対する λ 推定値および λ 予測値 (等式 2 および 3) をプロットした。アフラトキシン濃度 C が増加すると、 λ 観察値および λ 予測値は増加した。図 3 はまた、 λ 予測値は λ 観察値を良好に推定することを示している。

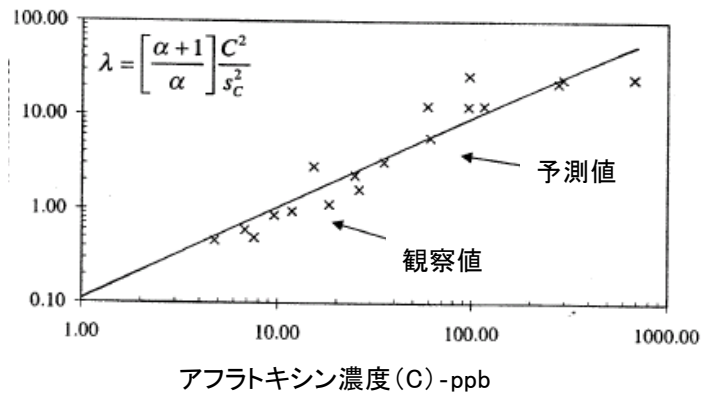


図3 積率法で $\alpha = 2.5$ を使用したときの2.5ポンドの検体中アフラトキシシンに対する複合ガンマ分布の λ 母数の推定値

λ 母数が決定されれば、尺度母数 β は次式によって得られる。

$$\beta = \frac{C}{\alpha\lambda} \quad \dots (4)$$

ロット中のアフラトキシシン汚染穀粒数の推定には λ 母数が使用できる。

$$p = \frac{\lambda}{ns} \quad \dots (5)$$

ここで、 p はアフラトキシシン汚染穀粒数で、 ns は本試験で使用した1.13kgの検体中穀粒数3,456である。ロット中濃度 C に対する p 値の推定には等式5を使用でき、等式5を等式2に代入して p 値を得る。

図4にアフラトキシシン濃度 C が増加すると p 値も増加することを示した。等式2、3および5を用いると、20ppbのアフラトキシシン濃度に相当するロットは穀粒10,000個当たり約6個の汚染した穀粒を含むことが推定される。本試験で得られたトウモロコシ穀粒中のアフラトキシシン汚染穀粒数は、GiesbrechtとWhitaker^[23]の落花生種子での推定数よりも少なかった。GiesbrechtとWhitaker^[23]は汚染率を10,000個中10個と示唆し、Waibel^[25]は汚染率を10,000個中1個と示唆した。

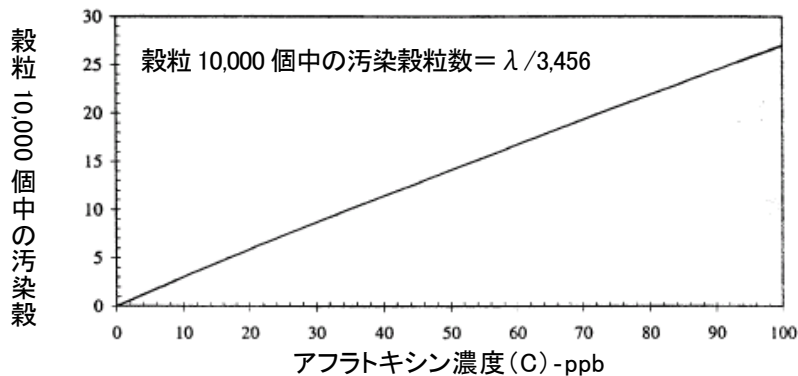


図4 検体1.13kg中アフラトキシシン濃度に対する穀粒10,000個中の汚染穀粒数

検査特性曲線

図 5 に 1.13 kg の抜き取り検体量をローマー社製粉碎機で粉碎し、50 g の二次検体からアフラトキシンを抽出して LC によって 20 ppb の許容値 (FDA ガイドライン) で定量した本試験の検査手順のサンプリング検査法での複合ガンマ分布のコンピュータ処理で得られた OC 曲線を示した。等式 2、3 および 4 から、様々なロット中アフラトキシン濃度 C および $\alpha = 2.5$ に対する母数 λ および β を計算した。図 5 はまた、上述のサンプリング検査法での観察される合格確率 $P\{C\}$ を示している。

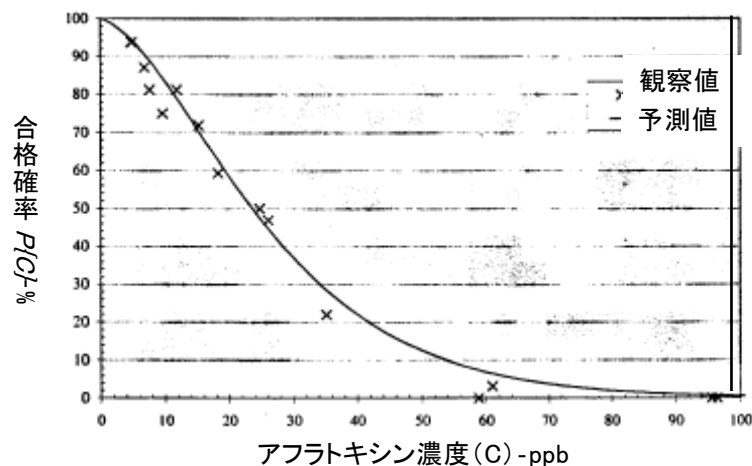


図 5 1.13 kg の検体での 20 ppb の許容値における合格確率の観測値および予測値

検体のアフラトキシン検査結果の観察される 18 例の分布で、合格確率 $P\{C\}$ の 18 の推定値が決定でき、図 5 に示した予測 OC 曲線と比較できる。任意のロットの観察される合格確率は、20 ppb 以下のアフラトキシン試験結果の検体数を 32 あるいは全アフラトキシン試験検体数で除した比率として決定される。 $C > 100$ ppb では、予測並びに観察 OC 曲線は共にゼロに等しく、合格確率を示すことができない。全ての観察される合格確率は、等式 6 から算出された 95% 信頼限界の範囲内であった。

$$95\% \text{ CI} = P\{C\} \pm t_{.05, 18df} \sqrt{\frac{P\{C\}[1-P\{C\}]}{18}} \quad \dots (6)$$

ここで、 $t_{.05, 18df} = 2.101$ (33) である。

要 約

アフラトキシンサンプリング検査法の性能を評価するためには、理論モデルを用いて検体の検査結果を予測する必要がある。本試験では 15 種類の理論分布を 18 例の観察される分布と比較した。全ての分布について理論分布の母数を ML 法によって比較した。比較のために複合ガンマ分布および負の二項分布の母数を MM 法で推定した。

パワーダイバージェンス適合度検定統計量を使用して各理論分布の適合度を評価した。複合ガンマ分布の6つの特殊例および対数正規分布では18例の全てに許容適合が認められた。トウモロコシ穀粒検体のアフラトキシン検査結果のモデル化には、対数正規分布が異なった検体量に対して調整できなかったため、複合ガンマ分布を選択した。複合ガンマ分布の母数の推定には、ML法と同様の結果が得られてコンピュータ処理の数式が簡単なMM法を選択した。トウモロコシ穀粒検体のアフラトキシン検査結果の観察される分布のモデル化には複合ガンマ分布CG2.5MM（形状母数 $\alpha = 2.5$ ，積率法）を選択した。任意のロット中アフラトキシン濃度およびアフラトキシン検査手順の複合ガンマ分布の母数を推定するための数式を開発した。複合ガンマ分布によって検査特性（OC）曲線を得て、観察される合格確率 $P\{C\}$ と比較した。観察される18例全ての合格確率 $P\{C\}$ は、予測OC曲線の95%信頼限界内にあった。

複合ガンマ分布の母数を用いてアフラトキシンが汚染した穀粒数を推定したところ、アフラトキシン濃度の増加に伴って増加することがわかった。20 ppbの濃度では、10,000個の穀粒中の6個がアフラトキシンに汚染されていることが示された。

参考文献

- [1] Food and Agriculture Organization (1995) FAO Food and Nutrition Paper 64, FAO, Viale della Terme di Caracalla 00100, Rome, Italy
- [2] Whitaker, T.B., Dickens, J.W., & Monroe, R.J. (1974) J. Am. Oil Chem. Soc. 51, 214-218
- [3] Whitaker, T.B., Dickens, J.W., & Monroe, R.J. (1979) J. Am. Oil Chem. Soc. 56, 789-794
- [4] Whitaker, T.B., Whitten, M.E., & Monroe, R.J. (1976) J. Am. Oil Chem. Soc. 53, 502-505
- [5] Whitaker, T.B., Dowell, F.E., Hagler, W.M.Jr, Giesbrecht, F.G., & Wu, J. (1994) J. AOAC Int. 77, 107-116
- [6] Whitaker, T.B., Giesbrecht, F.G., & Wu, J. (1996) J. AOAC Int. 79, 981-988
- [7] Johansson, A.S., Whitaker, T.B., Giesbrecht, F.G., Hagler, W.M., & Young, J.H. (2000) J. AOAC Int., 83, 1264-1269
- [8] deKoe, W.J., & Defize, P.R. (1990) J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73, 809-811
- [9] Whitaker, T.B. (1990) J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73, 812-813
- [10] Cambell, A.D., Whitaker, T.B., Pohland, A.E., Dickens, J.W., & Park, D.L. (1986) Pure Appl. Chem. 58, 305-314
- [11] Cucullu, A.F., Lee, L.S., Mayne, R.Y., & Goldblatt, L.A. (1966) J. Assoc. Off. Anal. Chem. 43, 89-92
- [12] Whitaker, T.B., & Park, D.L. (1994) The Toxicology of Aflatoxins, D.L. Eaton & J.D. Groopman (Eds) , Academic Press, San Diego, CA, pp 433-450
- [13] Dorner, J.W., & Cole, R.J. (1993) J. AOAC Int. 76, 983-987
- [14] Horwitz, W., Albert, R., & Nesheim, S. (1993) J. AOAC Int. 76, 461-489

- [15] Whitaker, T.B., & Wiser, E.H. (1969) *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 46, 377-379
- [16] Whitaker, T.B., Dickens, J.W., Monroe, R.J., & Wiser, E.H. (1972) *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 49, 590-593
- [17] Wilks, S.S. (1962) *Mathematical Statistics*, John Wiley and Sons, New York, NY, pp 121-122
- [18] Whitaker, T.B., Giesbrecht, F.G., Wu, J., Hagler, W. M., & Dowell, F.E. (1994) *J. AOAC Int.* 77, 659-666
- [19] Whitaker, T.B., & Whitten, M.E. (1977) *J. Am. Oil Chem. Soc.* 54, 436-441
- [20] Whitaker, T.B., Dorner, J. W., Dowell, F.E., & Giesbrecht, F.G. (1992) *Peanut Sci.* 19, 88-91
- [21] Knutti, R., & Schlatter, C. (1978) *Mitt. Geb. Lebensmittelunters. Hyg.* 69, 264-274
- [22] Knutti, R., & Schlatter, C. (1982) *Z. Lebensm. Unters. Forsch.* 174, 122-128
- [23] Giesbrecht, F.G., & Whitaker, T.B. (1998) *Biometrics* 54, 739-753
- [24] Brown, G.H. (1984) *Food Technol. Aust.* 36, 128-130
- [25] Waibel, Von J. (1977) *Deutsche Lebensmittel Rundsch.* 73, 353-537
- [26] Coker, R.D. (1989) Aflatoxin Contamination of Groundnut, *Proceedings of the International Workshop, October 6-9, 1987, ICRISAT Center, India*, pp 123-132
- [27] Jewers, K., Coker, R.D., Bluden, G, Jazwinski, M.J., & Sharkey, A.J. (1986) in *Spoilage and Mycotoxins of Cereals and Other Stored Products*, B.Flannigan (Ed.) , C.A.B. International, Farnham Royal, Slough, UK, pp 83-88
- [28] Sharkey, A.J., Roch, O.G., & Coker, R.D. (1994) *The Statistician* 43, 267-275
- [29] Schatzki, T.F. (1995) *J. Agric. Food Chem.* 1566-1569
- [30] Mendenhall, W., Wackerly, D.D., & Scheaffer, R.L. (1990) *Mathematical Statistics with Applications*, Duxbury Press, Belmont, CA, pp 413-425
- [31] Statistical Analysis System Institute, Inc. (1996) *SAS Program 6.12*, SAS Institute, Inc., Cary, NC
- [32] Read, T.R.C., & Cressie, N.A.C. (1988) *Goodness-of-Fit Statistics for Discrete Multivariate Data*, Springer-Verlag, New York, NY, pp 1-18
- [33] Steel, R.G.D., Torrie, J.H., & Dickey, D.A. (1997) *Principles and Procedures of Statistics, A Biometrical Approach*, McGraw Hill, New York, NY, pp 553-556