

水道水質検査法の提案募集(第2期)について

平成22年3月11日
厚生労働省健康局水道課
水道水質管理室

1. 趣旨

- ・ 水質基準項目等の検査方法については、水質基準に関する省令に基づく告示等により、公定検査法として定められている。また、これ以外の水質管理目標設定項目等の検査方法についても、同様に通知により標準検査法が示されている。
- ・ また、平成15年4月の厚生科学審議会答申を受け、水質検査技術の革新等に柔軟に対応できるようにするため、公定検査法と同等以上と認められる検査方法については公定検査法と認める柔軟なシステムを採用することとした。
- ・ このため、厚生労働省では、平成19年3月に新たな検査手法について民間水質検査機関等から広く提案募集を行い、審査の結果、採用可能となった検査法については、公定検査法として位置づけた。
- ・ 前回提案募集を行った際の提案検査法について審査が完了したことから、今般、公定法等として採用されるべき新たな検査方法について、提案の募集を行うこととした。

2. 提案募集の対象となる項目

①水質基準項目	・ 「水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法」(平成15年7月22日 厚生労働省告示第261号)に示された水質基準項目の検査方法
②残留塩素の検査方法	・ 「水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法」(平成15年9月29日 厚生労働省告示第318号)に示された遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法
③資機材材質基準項目及び給水装置浸出性能基準項目	・ 「給水装置の構造及び材質の基準に係る試験」(平成9年4月22日 厚生省告示第111号)に示された浸出用液の調整における水質の確認方法及び浸出液の分析方法 ・ 「資機材等の材質に関する試験」(平成12年2月23日 厚生省告示第45号)に示された浸出用液の調整における水質の確認方法及び浸出液の分析方法
④簡易専用水道の管理の検査における水質検査項目	・ 「簡易専用水道の管理に係る検査の方法その他必要な事項」(平成15年7月23日厚生労働省告示第262号)に示された給水栓における水質の検査の方法
⑤その他	・ 「水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等並びに水道水質管理における留意事項について」(平成15年10月10日付け健水発第1010001号)に示された水質管

	<p>理目標設定項目の標準的な検査方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他水道水(浄水)や水道原水の水質検査に用いられる検査方法として通知等により示されたもの
--	---

3. 提案要件

(1) 提案者の条件

- ・ 提案検査法の審査において求める負担に対応できる者。(5. 留意事項を参照。)

(2) 検査法の原則

- ・ 検査法は、厚生科学審議会答申で提言された次の4つの要件に合致したものであることとする。
 - (ア)水質基準項目を確度よく測定できる方法であること
 - (イ)定量下限として基準値の1/10以下の値が得られる方法であること
 - (ウ)精度の高い方法であること(基準値の1/10付近において、変動係数が無機化合物で10%以内、有機化合物で20%以内であること)
 - (エ)ベンゼンなどの有害物質を極力使用しない方法であること

(3) 提案募集の優先度

- ・ 今回募集する新しい検査法等について、水道水質検査法検討会における議論を踏まえ、優先して募集する事項は以下のとおりとする。

【検査方法全般】

- より多項目を一斉に分析することが可能な方法。
- より安全な試薬を使用する方法
- 検査時間を大幅に短縮することが可能な方法
- GC-MS/MS、LC-MS、LC-MS/MSによる検査方法
- ※ 単に試薬量を減ずる方法や使用器具の軽微な変更等については、原則として募集対象としない。

【検査対象項目】

- 臭素酸
- 非イオン界面活性剤

4. 提案方法

(1) 提出書類

- ・ 以下の書類をA4ファイルに綴じて、(2)の送付先まで10部提出すること。なお、提案に係る提出資料における使用言語は、日本語とする。
 - 提案様式(別紙1の様式参照)

- 提案者に関する資料(会社概要等)
- 関連論文等の技術資料
- その他関連資料(必要に応じて)

(2) 問い合わせ先及び提案書類送付先

厚生労働省水道課水道水質管理室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111 内線4032 FAX 03-3503-7963

(3) 提案締切

平成22年5月10日(月)(必着)

5. 留意事項

- ・ 提案に係る資料作成に係る費用は、提案者の負担とする。
- ・ 提案検査法の審査にあたって、追加データの提供等にかかる費用については提案者が負担する。また中立機関での検証にあたって、新たに必要となる検査機器等については、提案者において負担するか、あるいは検査機器メーカー等からの協力が得られるよう調整するものとする。
- ・ 提出された提案に係る資料・データは、検査法の検討・評価を行う水道水質検査法検討会に帰属するものとする。

6. 提案検査法の検討の流れ

提案検査法の検討の流れは以下のとおりとし、水道水質検査法検討会において検討を進めていくこととする。

(1) 提案検査法の受付

- ・ 提出された書類をもとに、提出すべき書類に不備がないか、提案要件を満たしているかどうか等を確認する。
- ・ 提案に問題がない場合、これを受理する。

(2) 提案検査法の取扱の決定

① 提案検査法の新規性・優先度の分類

受理した提案検査法について、その新規性・優先度から下記の6つに分類する。

A-1: 新たな検査方法であるもの、又は現行告示等の検査方法の大幅な変更を伴うもので、別紙1に示す優先度の高い事項に関する検査方法

A-2: 新たな検査方法であるもの、又は現行告示等の検査方法の大幅な変更を伴うもので、別紙1に示す優先度の高い事項以外の検査方法。

A-3: 新たな検査方法であるもの、又は現行告示等の検査方法の大幅な変更を伴うものではあるが、普及が進んでいない機器を用いる検査方法等、現時点では採用困難と考

えられるもの。

B-1: 現行告示等の検査方法の軽微な変更を伴うもので、変更によって大きなメリットがある等、現行告示等の改正の必要性の高い検査方法。

B-2: 現行告示等の検査方法の軽微な変更を伴うもので、B-1に該当しない検査方法。

C : 現行告示等に対応可能なもの、現行告示等に対する疑義照会に類するもの等

②取扱方針の決定

原則として、①でA-1、A-2又はB-1と分類されたものを「審査対象」とするが、その中で、他の検査法の検討の結果を持って審査を行うことが望ましいもの等は、直ちに審査を行わず、「継続審査」とする。また、提案資料ではデータが不十分である等により、さらなる検討が必要と考えられるものについては、「審査実施の適否につき検討」とし、必要に応じて提案者から追加データの提出等を求めることとする。

(3)提案検査法の審査

- ・ 提案検査法の審査に先立ち、提出された提案様式に記載されているデータの妥当性や不足項目の有無を確認する。必要に応じて、提案者からの意見を聴取する、あるいは提案者に対し、新たなデータの提供等を依頼する。
- ・ 提案検査法の審査は、現行公定法との比較、定量濃度範囲、定量下限値、添加回収率、分析の再現性、偽陰性率等の観点から行う。また審査にあたり、原則として、中立な検査機関の協力を得て、標準試料や実試料等を用い提案検査法の検証のための分析試験を実施する。
- ・ 提案検査法が多数であった場合には、新規性・優先度に基づき、審査対象とする案件の絞り込みを行う場合がある。
- ・ 審査に要する期間は、提案状況や提案内容により異なる。

※審査に要する費用についての考え方

- ・ 追加データの提供等にかかる費用については提案者が負担するものとする。
- ・ 中立機関での検証にあたって、新たに必要となる検査機器等については、提案者において負担するか、あるいは検査機器メーカー等からの協力が得られるよう調整すること。

(4)検査方法の制定

(3)の審査の結果、採用すべきとされた方法について、必要に応じてパブリックコメント手続きを実施し、検査方法告示等の改正を行う。

新検査法の提案様式

1. 提案者の概要

項目		記入欄
機関名		
所在地		〒
担当者名		
連絡先	TEL/FAX	
	E-mail	
共同提案者、協力機関の有無		
(その他必要な情報)		

※ 共同提案者・協力機関がある場合、機関名等、役割分担についても記載。

2. 検査法の概要

項目	記入欄
検査法の名称	
対象とする項目	
検査法の原理	
フロー図	(試料採取、前処理、分析、までの全工程について記載)
必要な設備・試薬等	(使用する器具、装置、試薬、標準物質(内部標準物質等について記載。)
検査の各工程の手順	(試料採取、前処理、分析、空試験、検量線の作成、等の必要な各工程について記載)
各工程の留意事項	(試料採取、前処理、分析、空試験、検量線の作成、等の必要な各工程について記載)
妨害物質に関する情報	
有害物質の使用	(検査法における有害物質の使用の有無)
(その他必要な情報)	

3. 検査法の精度に関する情報

項目	記入欄
定量濃度範囲	
定量下限値	(定量下限として基準値の10分の1以下の値が確保できることについて記載)

変動係数	(基準値の10分の1の濃度又は定量下限値での室内変動係数のデータ(例えば、5回繰り返し測定による)。試料種別、分析機関名、等について記載)
添加回収率	
公定法との比較データ	(試料の種別、比較対象の測定法名、具体的な比較データ、データの出典(分析機関名、文献名等)、等について記載)
精度管理の留意事項	
(その他必要な情報)	

- ※ 検査法の精度に関するデータ(審査基準を満たすことを示す分析データ)としては、現行公定法との比較データが、水道水(浄水)試料について、複数あること。また、水道原水試料についても、同様の比較データを用意することが望ましい。
- ※ 検査法の精度の検証については、精製水への標準添加試料、水道水(浄水、原水)への標準添加試料、水道水(浄水、原水)の実試料、等を用いて行う。
- ※ 精度に関する情報として添付を求めるデータの点数、種別、機関数等について、最低限の要件を検討する必要がある。(不足する場合は、追加提出等の対応を求める。)

4. 検査法の特徴

項目	記入欄
検査所要時間	(通常の検査での1検体あたりの平均的な検査所要時間、及び、その計算条件、検査の各工程ごとの所要時間等を記載)
同時検査可能検体数	(通常の検査での各工程の同時測定可能検体数、及び、その計算条件(1セットの機器での測定可能検体数、等)について記載)
平均検査費用	(委託検査の場合の通常の検査での1検体あたりの検査費用、及び、その計算条件を記載。)
検査設備の導入費用	(検査に必要な設備の導入、試薬等の購入、を行う際の標準的な費用を記載)
検査法の特徴	(提案する検査法についてのメリット(簡易性、正確性、コスト、自動検査法に該当、複数の物質を同時に測定できる一斉分析法に該当、等)について記載)
現時点での検査法の課題	(提案する検査法についての課題(複雑性、正確性、コスト、等)について記載)
(その他必要な情報)	

5. 実用化の状況、他の公定法や検査機関での採用状況

項目	記入欄
実用化の状況	(市販/市販予定/開発中、等の種別を記載)
国内での実績、評価	(国内での採用実績、検査用途、等を記載)
特許等の出願・登録状況	(出願中/登録済み、特許/実施権/再実施権、等の種別。該当の場合は、対象国、出願日、番号、特許権者、名称・概要、範囲、対価、等の内容を記載)
中立機関での実証試験の実績、等	(実証試験の実績、検証試験の再実施の可否・条件、等について記載)
(その他必要な情報)	

6. 学会等での発表状況

※ 提案する検査法についての学会での発表論文等を、提出書類に添付。