

## 検査方法告示等の一部改正案に関する意見の募集の結果について

### 1. 意見募集の実施

「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 年厚生労働省告示第 261 号）について、フェノール類に係る検査方法に「固相抽出—高速液体クロマトグラフ—質量分析法」（別表第 29 の 2）を追加すること及び標準原液についてトレーサビリティが確保されたものについての追加をすること並びに「資機材等の材質に関する試験」（平成 12 年厚生省告示第 45 号）及び「給水装置の構造及び材質の基準に係る試験」（平成 9 年厚生省告示第 111 号）についてそれぞれフェノール類に係る分析方法に「固相抽出—高速液体クロマトグラフ—質量分析法」を追加することについて、平成 26 年 11 月 26 日から 12 月 26 日までの間、意見募集を行った。

### 2. 寄せられた意見数

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等の一部改正案について 5 件の意見が提出された。

### 3. 意見に対する考え方

それぞれの意見に対する考え方を、別表に整理した。

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方
1	フェノール類	<p>別紙「固相抽出—高速液体クロマトグラフィー質量分析法 (案)」の「4 試験操作」の「(1) 前処理」の記述について、メチルアルコールによる抽出操作について、具体的に記述してほしい。</p> <p>【内容】</p> <p>「試験管に1mlを採り,」「試験管に2mlを採り,」の部分について、固相カラムにメチルアルコールを〇ml流すのか。また、その後、窒素等で濃縮して最終1ml (あるいは2ml) にするという解釈で良いのであれば、その説明を具体的に記述した方がよい。</p> <p>(1件)</p>	<p>この記述は、固相カラムにメチルアルコールを緩やかに流し、溶出液を試験管に1ml (又は2ml) 採るということであり、メチルアルコールを流す量については規定する必要がないため、記述していません。また、濃縮作業は行いませんので、原案どおりとします。なお、この操作は、別表第29に用いられている表現と同様のものです。</p>
2	試薬	<p>「標準原液についてのトレーサビリティが確保されたものについての追加」で「計量法に基づく国家計量標準にトレーサビリティが確保されたものを用いてもよい」とありますが、より正確な分析値を得るためには、国家計量標準にトレーサブルな標準液を優先的に選択されることが望ましい。(1件)</p>	<p>標準原液は自家調製が原則ですが、「トレーサビリティが確保されたもの」について信頼性が高いことが確認され、使用できることとしたため、原案どおり「用いてもよい」としたものです。このため、告示の中で優劣をつける必要はないと考えます。</p>
3	試薬	<p>これまで自家調製を基本としてきた標準原液に、今回トレーサビリティの概念が導入されたことは、分析値の信頼性担保という意味で高く評価できる。</p> <p>しかしながら各々の測定者がみずから調製する現場の標準原液と、不確かさの付与された認証標準物質とを同列に扱うことにやや違和感を感じる。</p> <p>トレーサビリティの確保された標準物質を入手できる場合には、むしろ積極的にその利用を促すべきであり、「用いてもよい」と書くよりも、「用いることが好ましい」とする方が適切であろう。</p> <p>(1件)</p>	<p>同上</p>

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方
4	試薬	<p>トレーサビリティが確保されたシアン化物イオン標準液 1000mg/L が複数の製造者により市販されています。</p> <p>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 別表第 12 (以下告示法という) においては、シアン化物イオン標準原液の調製法として、シアン化カリウム 2.51g を精製水に溶かして 1L とし、これを標定して使用するよう定められています。この手順によって調製するシアン化物イオン標準原液はシアン化物イオンとして約 1000mg/L ですので、今回の改正案は、トレーサビリティが確保された市販のシアン化物イオン標準液 1000mg/L の使用を認めるものであると理解しています。</p> <p>市販のシアン化物イオン標準液 1000mg/L を使用する場合、トレーサビリティが確保されていれば検査機関によってその値付けをやり直すことは適当ではないと考えます。また、標定操作に用いる試薬がトレーサブルでないこと、及び操作による誤差も考慮する必要があります。また、シアン化物イオン標準原液の室温における安定性、ならびに経時的な濃度変化がごくわずかであることも、すでに確認されています。したがって告示法に示された標準液の調製操作について、標定の部分も省略してよい旨を明記するべきと考えます。(1件)</p>	<p>御指摘のとおり、「トレーサビリティが確保されたもの」を使用する場合、現行告示中のシアン化物イオン標準原液 (別表第 12 の 1(18)) にある、濃度の値付けの操作は、試験者がやり直す必要はなく、標定の部分も省略してよいと考えております。「標準原液について、計量法に基づく国家計量標準にトレーサビリティが確保されたものを用いてもよい」とすることによって、標定の部分を省略できると解釈できることから、原案どおりといたします。</p>
5	試薬	<p>&lt;該当箇所&gt;標準原液についてトレーサビリティが確保されたものについての追加</p> <p>&lt;意見&gt;「ただし、濃度については各別表にある標準原液濃度のとおりとする。」との記載があるが、現行の告示の標準原液濃度に限る必要はなく、濃度に幅を持たせてよいと考えられる。さらに、トレーサビリティが確保されたものを使用する場合は、告示で規定している標準原液及び標準液の調製方法や保存方法に関する事項を適用する必要はないと考えられる。</p> <p>&lt;理由&gt;トレーサビリティが確保されたものは、定められた使用条件及び保存条件下で濃度が保証されているものであり、その濃度は告示の標準原液濃度でなくても特段の問題はないと考えられるため。また、同様の理由により、告示の標準原液及び標準液の調製に関しての様々な規定は適用除外できると考えられるため。(1件)</p>	<p>現行告示の標準原液濃度以外の濃度については、分析精度 (特に低濃度の場合) が保証できるか確認が取れておりません。そのため、今回は原案通りの「各別表にある標準原液濃度のとおり」とします。</p> <p>現行告示の標準原液濃度以外の濃度を用いることについては、今後検討して参ります。</p>