

事 務 連 絡

平成 26 年 1 月 15 日

都道府県、市、特別区水道行政担当部（局）
厚生労働大臣認可水道事業者
厚生労働大臣認可水道用水供給事業者
国設専用水道の設置者
登録水質検査機関

御中

厚生労働省健康局水道課

水道水質検査方法の妥当性評価ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について

水道水質に関する検査方法については、「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）、「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）等により定めているところですが、各検査機関が実施する水質検査等の妥当性を評価するための標準的な方法については、「水道水質検査方法の妥当性評価ガイドラインについて」（平成 24 年 9 月 6 日付け健水発 0906 第 1～4 号。以下、「ガイドライン」という。）により示しているところです。

今般、本ガイドラインについて別添の Q&A を作成したので、業務の参考としてください。

【担当】

厚生労働省健康局水道課

水道水質管理室 小嶋

メール：suishitsu@mhlw.go.jp

(別添)

(妥当性評価ガイドライン(以下、「ガイドライン」という。)の対象となる検査方法)

Q 1-1) ガイドラインの対象として、「水質基準に係る検査方法」、「水質管理目標設定項目に係る検査方法」及び「遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法」が挙げられているが、それぞれの検査方法に記載されている項目の中で、対象とするもの及び対象外とするものを具体的に示して欲しい。

A 1-1) 本ガイドラインは基本的には機器分析による検査方法全てを対象としたものである。ただし、細菌検査(一般細菌、大腸菌、従属栄養細菌等)、官能検査(味、臭気等)、重量法(蒸発残留物)、滴定法(塩化物イオン等)、及び連続自動測定機器による検査(濁度、色度、残留塩素等)はガイドラインの対象外とする。

また、pHは添加回収試験による真度が求められないため、ガイドラインの対象外とする。

Q 1-2) 水道施設の技術的基準(水道用薬品及び資機材)、給水装置の構造及び材質の基準等の評価試験にも適用されるのか。

A 1-2) 適用される。

(妥当性評価の実施頻度)

Q 2) 妥当性評価をどれくらいの頻度で実施すべきか。

A 2) 検査実施標準作業書の試験操作に係る部分(分析機器の変更、カラムの種類の変更、ガスの変更等)又は検査の対象とする水の種類を変更する度に実施する必要がある。検査方法に変更がない場合(例えば、検査担当者の変更、検査室の移転等)には妥当性評価を行う必要はないが、適切な頻度で内部精度管理を行う必要がある。

(水質検査結果の取扱い)

Q 3-1) 妥当性評価をしていない又はガイドラインの目標を満たさない検査方法による検査結果は、基準値等への適合判定に用いることができないのか。

A 3-1) 標準検査法(「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)、「水道法施行規則第17条第2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年厚生労働省告示第318号)及び「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日付健水発第1010001号。以下、「通知」という。))により定められた検査法をいう。以下同じ。)による検査の場合、妥当性が未評価の検査結果を基準値等への適合判定に用いることは原則としてできない。妥当性が未評価の場合は、速やかに妥当性評価を行うこと。

一方、標準検査法以外の検査方法による検査の場合、ガイドラインに基づく妥当性が未評価の検査方法による検査結果の妥当性は、各検査機関が水道利用者、水質検査委託者等に対して自ら証明する必要があることに留意すること。なお、妥当性が評価された検査方法による検査結果で

あっても、標準検査法が定められている項目について、水道法に基づく水質基準への適合判定及び消毒効果の確認に使用することはできない。

Q 3-2) 「妥当性評価が行われた検査方法により得られた結果であっても、標準検査法が定められている項目について、水道法に基づく水質基準への適合判定及び消毒効果の確認に使用することはできない」とあるが、これは水質基準項目だけでなく水質管理目標設定項目等にも該当するのか。

A 3-2) 水道法第 13 条に基づく給水開始前の水質検査並びに水道法第 20 条に基づく水道水の定期及び臨時の水質検査における水質基準項目並びに水道法施行規則第 17 条第 3 号に基づく消毒効果の確認における残留塩素に限る。従って、水質管理目標設定項目等については、ガイドラインに基づく妥当性が評価できていれば、標準検査法以外の検査方法による検査結果を基準値等への適合判定に使用できる。

(ガイドラインの目標を満たさない場合の措置)

Q 4-1) ガイドラインの目標を満たさない場合、検査方法の一部の改良及び定量下限の見直しを行ってもよいのか。

A 4-1) 検査方法が告示で定められている項目については、告示において検査機関の裁量が認められている範囲内での検査方法の改良及び定量下限の見直しができる。この範囲を逸脱して改良を行った場合、検査結果を水道法に基づく水質基準への適合判定及び消毒効果の確認に使用することはできない（検査結果を水道水質の状況に変化がないことの確認、詳細調査の必要性の判断、水道施設の管理に必要な水質の把握等に使用することは可能）。

検査方法が通知で定められている項目については、検査方法の改良及び定量下限の見直しが認められる。

Q 4-2) 浄水でガイドラインの目標を満たしていても、河川水、地下水、原水等で目標を満たせない場合は、どう扱えばよいか。

A 4-2) ガイドラインの目標を満たすよう、検査方法の一部の改良又は定量下限の見直しを行うこと。それによってもなおガイドラインの目標を満たさなかった種類の水については、そのことを把握（検査を受託している場合には委託者に説明）した上で、検査結果を取り扱うこと。

Q 4-3) 通知に定める検査方法のうち、現段階で表 1 において「参考」とされており妥当性評価の条件を満足できない可能性が高い農薬等の検査方法の妥当性評価はどうすべきか。

A 4-3) 現段階で通知の表 1 において「参考」とされている農薬類の検査方法については、その開発段階において、ガイドラインの目標を満たさない可能性が高いと判断されたものである。そのため、必ずしもガイドラインの目標を満たす必要はないが、そのことを把握（検査を受託している場合には委託者に説明）した上で、検査結果を取り扱うこと。

なお、検査機関独自に開発した検査方法等で、妥当性が確認できた場合は、今後の検査方法の改良の参考としたいので、検討資料等を厚生労働省に提供していただけるよう、願います。

(添加を行う水)

- Q 5-1) 表流水や地下水などの種類の異なる水源の水を用いて妥当性評価を行う場合は、水源毎に分けてデータを採らなければならないのか。
- A 5-1) 妨害物質が多い水での妥当性評価が目標を達成していれば、妨害物質が少ない水でも目標を達成すると考えられるので、妨害物質が多いと想定される水を優先させて妥当性評価を行うこと。なお、検査を受託している場合も同様である。
- Q 5-2) 水道水、河川水、地下水、原水等を「添加を行う水」として使用する場合、妥当性評価を行うとする直近の状態を確認すればよいか。又は採水時期による変動を考慮すべきか。
- A 5-2) 原則として直近の状態を確認すること。ただし、時期による水質の変動が大きい場合には、採水時期を考慮することが望ましい。
- Q 5-3) 室内精度の評価を数日間にわたって行う場合、試料はその都度採水するが、同一と見なされる試料と解釈してよいか。
- A 5-3) 評価期間内に大きな水質変動がある場合を除き、同一と見なされる試料と解釈してよい。

(検査対象物を含まない水道水等)

- Q 6-1) 「検査対象物を含まない水道水」であることを、どのように判断するのか。また、水道水に検査対象物が常在成分として含まれる場合、どのように妥当性を評価すべきか。
- A 6-1) 当該機関に供給されている水道水を用いて評価することを想定しており、検査対象物を含まないとみなせるか否かは、判定値によって変わる。すなわち、ある判定値において選択性の目標を満たすことをもって「検査対象物を含まない」ものと判断できる。また、検査対象物が常在成分として含まれる場合、得られた試験結果から空試験の結果を差し引いて評価することで、可能な限り水道水等での妥当性評価を行う。それでもなおガイドラインの目標を満たさない場合のみ、精製水を用いて妥当性評価を行う。
- Q 6-2) 一斉分析法において、水道水等に常在成分と非常成分が混在している場合、どのようにすればよいか。
- A 6-2) 可能な限り当該水道水等での妥当性評価を優先すること。常在成分の検査対象物で当該水道水等での妥当性評価が困難な物質についてのみ、別途精製水に添加した水で評価すること。
- Q 6-3) 原水等について妥当性評価を行う場合、検査対象物が予め含まれている項目について、精製水での評価結果をもって、原水等の検査方法について評価がなされたとして構わないか。
- A 6-3) 原水ではなく、精製水で評価を行ったことを妥当性評価書に明記すること。

(判定値)

Q 7-1) 基準値等の 1/10 の濃度よりも定量下限が低い場合、判定値は基準値等の 1/10 の濃度と定量下限のどちらで行うのが良いか。

A 7-1) どちらで確認しても差し支えないが、定量下限の確認は必ず行うこと。

Q 7-2) 一斉分析の場合、判定値以下の一定の濃度で良いこととされているが、具体的には定量下限と基準値等の 1/10 (農薬の場合は目標値の 1/100) の濃度の間の濃度ということか。その場合は、定量下限は確認不要と考えて良いか。

A 7-2) 定量下限と基準値等の 1/10 の濃度の間の濃度で妥当性評価を行う。その場合でも、定量下限の確認は必ず行うこと。また、農薬の場合、必ずしも目標値の 1/100 までガイドラインの目標を達成する必要はなく、各機関は自らの検査方法によって、どの濃度までガイドラインの目標を達成できるかを把握しておけばよい。

Q 7-3) 硬度やフェノール類のように、構成成分を合算して評価する項目の場合、妥当性評価では判定値をどのように設定すればよいか。

A 7-3) 基準値等への適合判定においては個々の成分の濃度を求めた後に合算することから、妥当性評価においては一斉分析と同様に個々の成分の評価を実施する。その際、定量下限や判定値は、各成分の総和を求めた際に基準値等への適合判定ができる濃度を設定すること。

(選択性)

Q 8-1) 選択性を評価する際に、定量を妨害するピーク等がないこと (又は妨害ピークの面積が定量下限の 1/3 未満であること) をどの位の頻度で確認すればよいか。

A 8-1) 頻度に関する具体的な定めはないが、妥当性評価を行う直近の状態を確認する必要がある。水質の変動が大きい場合には、その都度評価すること。

Q 8-2) 選択性を判断する際に、妨害ピーク的面積が 1/3 未満であることを確認するためのデータは幾つ必要か。また、検査対象物質が常在成分であり、空試験の値を差し引く場合、空試験のデータは幾つ必要か。

A 8-2) 選択性の判断には、併行条件下とみなせる範囲において、それぞれ 1 個以上取得しておくことが必要である。また、空試験の値を差し引く場合は、添加試料のデータと同数のデータを取得し、空試験の平均値を差し引くこと。

Q 8-3) 内部標準法を用いる場合、ピーク面積をピーク面積比と読み替えてよいか。

A 8-3) 原則として面積値で判断することが望ましいが、測定毎の感度変動が著しい場合は、面積比で評価することもできる。

Q 8-4) 妨害ピークの面積（又は高さ）が判定値又は定量下限に対応する濃度の標準液から得られるピーク面積（又は高さ）の 1/3 未満であることを確認する、とあるが、妨害ピーク面積が 1/3 付近の水を使った場合、真度が確保できない可能性があるのではないか。

A 8-4) 妨害ピーク面積が 1/3 程度ある場合は、判定値若しくは定量下限を引き上げるか、又は別の水を使用して妥当性評価を行う。

Q 8-5) ピークを出力しない分析機器の場合、選択性の確認はどのように行うのか。

A 8-5) ICP-MS では強度（あるいは強度比）、光度計では透過率や吸光度で判断する。

（性能パラメータの目標）

Q 9-1) 表 1 に「*真度及び精度の目標が別に定められている場合は、それに従う。」とあるが、真度や精度に関して目標が別に定められているものはあるか。

A 9-1) 現時点では、併行精度（変動係数）のみ、通知にて目標を別に定めている。真度及び室内精度に関して目標が別に定められている項目はない。

Q 9-2) 目標値等が定められていない検査対象物質（一部の要検討項目等）の場合、併行精度及び室内精度の目標はどう考えればよいか。

A 9-2) このような場合、併行精度及び室内精度の目標の適合については評価の対象としない。

（残留塩素の影響を受ける検査対象物の取扱い）

Q10) シアン、亜硝酸態窒素など残留塩素により変化する検査対象物は、水道水での妥当性評価ができないと考えられる。この場合は検査機関の判断により、精製水添加に切り替えてもよいか。

A10) 残留塩素により変化する検査対象物の場合、水道水に標準検査法で定められている保存処理試薬を添加した後に、検査対象物を添加すること。なお、精製水添加を行う場合であっても、標準検査法で定められている保存処理試薬は添加すること。

また、シアンの場合は、シアン化物イオンと塩化シアンの合算で評価すること。

（妥当性評価された検査方法を検査室へ導入する場合）

Q11-1) 標準検査法に基づいて検査を行っており、水道水・原水を用いて定量下限濃度での添加回収試験等を行っている場合は、妥当性評価は行わなくて良いか。

A11-1) ガイドライン別紙 1 の 1 にあるとおり、原則として室内精度を除く性能パラメータについて検証すること。

Q11-2) ある検査機関が妥当性評価した標準検査法以外の検査法を、別の検査機関でそのまま導入する場合は、室内精度の評価は不要か。

A11-2) 当該検査機関において妥当性評価されていない場合は、「妥当性評価された検査方法以外の検査方法を検査室に導入する場合」に該当するため、本ガイドラインに従った妥当性評価が必要である。

(妥当性評価された検査方法等の一部を変更する場合)

Q12-1) 測定条件等を変更した場合、選択性及び真度を評価し、「必要であると判断される場合」は、併行精度及び定量下限値を評価するとあるが、具体的にどう判断すればよいか。選択性及び真度が前回値と同じであれば必要ないと判断してよいか。

A12-1) 各検査機関の裁量に任せられるが、選択性及び真度の結果から判断することが望ましい。

Q12-2) キャリヤーガスの種類の変更は測定条件の変更として「検査方法等の一部を変更する場合」と扱われるが、キャリヤーガスの純度を変更した場合も、「一部を変更する場合」に該当するか。

A12-2) 「一部を変更する場合」に該当する。

Q12-3) 妥当性評価実施後に、分析カラムの交換又はキャピラリーカラムの両端を切断した場合、保持時間及び感度の変動が当然に発生する。その場合も、測定条件の変更として、再度真度の評価が必要となるか。

A12-3) キャピラリーカラムを別の種類のカラムに交換する場合は、再度妥当性評価が必要である。キャピラリーカラムの切断については、妥当性評価された内容を超えて、試験結果に影響を及ぼすことがないと合理的に説明可能であれば、評価の必要はない。具体的には、カラムの切断による選択性の低下や保持時間の大きな変動がないことを確認する。

(枝分かれ実験の例について)

Q13-1) 枝分かれ実験について、この実験で併行精度及び室内精度が求められる過程や具体的にどのデータを用いることによって併行精度及び室内精度がそれぞれ算出されるのか等、統計的なデータ解析方法について具体的な事例を交えた説明資料を入手したいときは、どのようにすればよいか。

A13-1) 「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて（平成 19 年 11 月 15 日付食安発第 1115001 号）」の他、統計分析の成書を参照して頂きたい。

Q13-2) 枝分かれ実験により評価を行おうとする場合、検査対象物すべてについて同じ計画の方式で行わなければならないか。また、別添 2 に枝分かれ実験の例（2 回繰り返し、5 日間）が示されているが、これは推奨する組み合わせなのか。

A13-2) 検査対象物毎に異なる実験計画で評価してよい。また、別添 2 に示した枝分かれ実験の例は、あくまで例として示しており、これ以外の組み合わせも認められる。

(精度管理データの活用について)

Q14-1) 妥当性評価の真度、併行精度、室内精度のための実験データは、どの程度長期にわたってよいか。

A14-1) 実験期間に関する具体的な定めはないが、併行条件及び室内条件を満たす実験でなければならぬため、同一とみなせる試料を用いて評価する必要がある。

Q14-2) 水道G L Pのデータを用いて妥当性評価が可能である、と記されているが、水道G L Pでは原水浄水添加回収率は評価されていない。さらに、水道G L Pでは分析者 1 名で5 併行なので、室内精度は評価されていないはずである。この場合、水道G L Pとは別に妥当性評価が必要になると思われる。どのようにすれば水道G L Pのデータを使用できるのか。

A14-2) 水道G L PやI S Oは飽くまで例示であって、水道法に基づかない外部機関の認証に係る要件に基づく内部精度管理が行われている場合や、各検査機関の内部規程による内部精度管理が行われている場合には、当該精度管理データを妥当性評価に活用することができる、ということである。内部精度管理データの他、登録水質検査機関の新規又は更新登録申請に係る定量下限濃度における5 回以上の繰り返し試験のデータも活用できる。

ただし、これらのデータを妥当性評価に活用する場合には、検査対象物が常在成分である場合等検査対象物を含まない水道水を得ることが困難な場合を除き、水道水への添加回収試験結果である必要がある。