

平成 30 年度厚生労働省

水道水質検査精度管理のための統一試料調査結果

厚生労働省医薬・生活衛生局水道課

目次

1	調査対象機関	-3-
2	調査の方法	-4-
3	調査結果	-8-
(別紙)		
・(別表 1)	統一試料調査結果一覧	-22-
・(別表 2)	「第 1 群」と評価された登録水質検査機関	-39-
・(別表 3)	「第 2 群」と評価された登録水質検査機関	-44-
・(別表 4)	「要改善」と評価された登録水質検査機関	-45-
・(別表 5)	「第 1 群」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-46-
・(別表 6)	「第 2 群」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-50-
・(別表 7)	「要改善」と評価された水道事業体等及び衛生研究所等	-51-

(別添) 検査方法告示に基づく検査の実施状況について

平成 30 年度厚生労働省水道水質検査精度管理のための統一試料調査の結果について

1. 調査対象機関

平成 30 年度厚生労働省水道水質検査精度管理のための統一試料調査（以下「外部精度管理調査」という）は、次の 425 機関を対象として実施した。

- ① 水道法第 20 条第 3 項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた水質検査機関（以下「登録水質検査機関」という）214 機関。
- ② 水道事業者又は水道用水供給事業者が自己又は共同で所有する水質検査機関（以下「水道事業者等」という）で、本調査に参加する意向を示した 171 機関。
- ③ 衛生研究所や保健所等の地方公共団体の機関（以下「衛生研究所等」という）で、本調査に参加する意向を示した 40 機関。

調査参加機関数を表 1.1 に示す。

表 1.1 調査対象機関数

		登録水質 検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
対象機関		214 (3)	171 (14)	40 (11)	425 (28)
試 料 別	無機試料	211	164 (7)	36 (7)	411 (14)
	有機試料	214 (3)	164 (7)	33 (4)	411 (14)

※()書きは一部項目のみで調査に参加した機関数（内数）を示す。

2. 調査方法

(1) 統一試料調査

1) 調査方法

検査対象物質を一定濃度に調製した統一試料（表 2.1）を参加機関に送付し、参加機関において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（以下「検査方法告示」という。）に従い測定を行い、その結果を回収し分析した。各機関が検査に使用する検量線作成のための標準物質は、それぞれが通常使用している試薬を用いることとした。

2) 対象検査項目

水道水質基準 51 項目のうち、以下を対象検査項目とした。

- 無機物：鉛及びその化合物
- 有機物：クロロホルム、ブロモジクロロメタン

検査対象項目の設定濃度を表 2.2 に示す。

表 2.1 統一試料の概要

測定項目	送付容器	個数	備考
鉛及びその化合物	1L ポリエチレンびん	2	水溶液
クロロホルム ブロモジクロロメタン	500mL ガラスびん	1	水溶液 (ジブロモクロロメタン 20 μ g/L を添加)

表 2.2 検査対象項目の設定濃度

検査対象項目	設定濃度 (μ g/L)		水質基準値 (mg/L)
	A	B	
鉛及びその化合物	A	4.00	0.01
	B	5.00	
	C	7.00	
クロロホルム	A	30.0	0.06
	B	35.0	
ブロモジクロロメタン	A	20.0	0.03
	B	15.0	

(注)各機関は鉛及びその化合物については A,B のうち1試料、及び C の2試料について、クロロホルム及びブロモジクロロメタンについては A,B のうちいずれかの測定を実施。

(2) 結果に問題があった機関に対する原因究明及び改善策の報告

無機物試料で測定値が中央値±10.0%の範囲外、あるいは有機物試料で測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関（有機 30、無機 11、合計 39 機関（重複 2））に対して、その原因と改善策について文書にて回答を求めた。

併せて、検査方法告示からの逸脱が見られ、水道水質検査精度管理検討会（以下「検討会」という。）にて水質検査の実施体制に一部疑義があると判断された 6 機関に対して改善を求めた。

なお、「検討会にて水質検査の実施体制に一部疑義があると判断された機関」とは、以下の事項に該当する機関である。

○無機物

- 01 内部標準物質が異なっている
- 02 加熱処理操作を行っていない
- 03 測定波長・質量数が異なっている
- 04 検量線の濃度範囲が検査方法告示における検水の濃度範囲を超過している
- 05 空試験を実施していない

○有機物

- 06 標準液を用時調製していない
- 07 塩析の操作を実施していない
- 08 内部標準物質が異なっている
- 09 内部標準物質の質量数が異なっている
- 10 測定質量数が異なっている
- 11 検量線の濃度範囲が検査方法告示における検水の濃度範囲を超過している
- 12 空試験を実施していない

※項目番号は、報告書別表 1 の逸脱コードに対応している。

(3) 実地調査等

無機物試料で測定値が中央値±10.0%の範囲外、あるいは有機物試料で測定値が中央値±20.0%の範囲外の登録水質検査機関 14 機関のうち 4 機関を対象に、実地調査を日常業務確認調査と併せて実施した。実地調査においては、水質検査の信頼性を確保するための適切な取組が行われているかを、評価項目一覧表（表 2.3）に基づき確認した。

また、実地調査の対象としなかった 10 機関に対し、統一試料調査時の測定状況及びその問題点や是正処置等の状況について改善報告書の確認を実施した。

表 2.3 評価項目一覧表

<p>① 今回調査の精度不良に関し、改善すべき点を明確にしたうえで是正処置が確実に実施されているか</p>
<p><input type="checkbox"/>原因の分析方法は適切で、原因の特定に取り組んでいるか。</p> <p><input type="checkbox"/>特定された原因は確からしいか。（追加の試験による検証）</p> <p><input type="checkbox"/>特定された原因若しくは原因究明過程で明らかになった問題点について水質検査部門管理者が把握し、必要な措置を講じているか。（標準作業書の改訂、検査員への周知徹底）</p> <p><input type="checkbox"/>信頼性確保部門管理者の適切な関与が認められるか。（是正処置を含む今回調査の結果の水質検査部門管理者への文書による報告）</p> <p><input type="checkbox"/>是正処置の記録はなされているか。</p>
<p>② 精度管理実施項目の検査実施標準作業書が検査方法告示から逸脱せず実効性のあるものとなっているか、作業書に基づき検査がなされているか。</p>
<p><input type="checkbox"/>作業書が検査方法告示から逸脱していないか。（基準改正に伴う改訂がなされているか）※</p> <p><input type="checkbox"/>作業書の内容が、検査方法告示を踏まえ、機関毎に検討した検査条件、注意事項及びノウハウが明記されているか。（値の処理方法、記録の作成要領、使用試薬、使用器具、機器条件、検量線の必要点数）。</p> <p><input type="checkbox"/>作業書が必要な場所に配置されているか。（配置していない場合はどのように担保されているかを確認）</p> <p><input type="checkbox"/>作業書から逸脱した検査を行っていないか。（検査員等に手順を確認する等）</p> <p><input type="checkbox"/>水質検査部門管理者若しくは検査区分責任者により、作業書に基づき検査が適切に実施されていることの確認が行われているか。（検査記録の確認等具体的な確認方法を確認）</p> <p><input type="checkbox"/>（上記チェック事項の確認を検査区分責任者が行う場合、）水質検査部門管理者は、その確認内容を把握し、講ずべき措置について検査区分責任者と共有しているか。</p>
<p>③ 試料の採取及び管理は適切か。</p>
<p><input type="checkbox"/>検査方法告示に基づく容器により試料採取されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料採取時の汚染防止対策や、必要な試薬の添加がなされているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料の保存のために必要な試薬が添加されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>試料は唯一のものとして識別できるか。（検査員が識別できるよう表示等されているか）</p> <p><input type="checkbox"/>試料は適切に保存されているか。（冷暗所保存）</p>
<p>④ 検査機器の日常点検、定期点検、故障時対応等適切なメンテナンスを実施しているか。</p>
<p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応の記録があるか。※</p> <p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応が実施されているか。</p> <p><input type="checkbox"/>日常点検、定期点検、故障時対応の実施内容は適切か。また、機器の責任者、点検者が明確になっているか。</p>

⑤ 試薬等の管理体制は十分か。
<input type="checkbox"/> 試薬等の管理の記録（管理台帳等）はなされているか。※ <input type="checkbox"/> 試薬等に入手日、開封日、使用期限、保存条件が明記されているか。 <input type="checkbox"/> 試薬等の管理方法は適切か。（毒物の管理（粉体及び液体）、標準試薬の管理） <input type="checkbox"/> 試薬等の保管方法は適切か。（暗所保存にも関わらず常温放置していないか、試料水等と同じ保冷庫で管理されていないか）
⑥ 試験室は整理整頓されているか。
<input type="checkbox"/> 十分に整理整頓されているか。（試料や試薬の汚染防止及び事故防止の工夫がされているか） <input type="checkbox"/> 検査機器の設置場所は良好な環境が確保されているか。 <input type="checkbox"/> 使用する試薬の他の検査への影響が考慮されているか。 <input type="checkbox"/> 検査廃液は適切に処理されているか。
⑦ 同一検査機器等で高濃度試料の検査を行う場合の汚染防止措置について
<input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して保管されているか。 <input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して前処理されているか。（使用器具の区別、前処理場所の区分、時間の区分） <input type="checkbox"/> 高濃度試料は水道水試料と適切に区分して検査されているか。（使用器具の区別、機器の洗浄、検査時間の区分）
⑧ 内部精度管理を実施しているか。
<input type="checkbox"/> 内部精度管理の計画、実施に関する記録はなされているか。※ <input type="checkbox"/> 内部精度管理を定期的に行われるための計画がなされているか。また計画に基づき実施されているか。 <input type="checkbox"/> 内部精度管理の実施内容は適切か。（水道水として適切な濃度か、対象者が限定的（新入社員のみ）でないか） <input type="checkbox"/> 内部精度管理の結果について、信頼性確保部門管理者から水質検査部門管理者への文書での報告がなされているか。

※は重要なチェック項目

3. 調査結果

(1) 統計分析結果

平成30年度の調査における統計分析結果を表3.1に示す。

鉛及びその化合物については、試料設定濃度 A: 4.00 µg/L、B: 5.00 µg/L、C: 7.00 µg/L に対して、全参加機関の報告値の中央値は A: 4.00 µg/L、B: 4.98 µg/L、C: 6.96 µg/L であり、設定濃度に対する中央値の割合はいずれのロットも99%~100%と非常に良好な結果が得られた。

クロロホルムについては、試料設定濃度 A: 30.0 µg/L、B: 35.0 µg/L に対して、全参加機関の報告値の中央値は A: 28.5 µg/L、B: 33.2 µg/L であり、設定濃度に対する中央値の割合はいずれも95%と良好な結果が得られたものの、無機物試料と比較すると若干低い値であった。その理由として、試料調製から分析までの間に揮発の影響を受けたことが考えられる。

ブロモジクロロメタンについては、試料設定濃度 A: 20.0 µg/L、B: 15.0 µg/L に対して、全参加機関の報告値の中央値は A: 19.3 µg/L、B: 14.4 µg/L であり、設定濃度に対する平均値の割合はそれぞれ97%、96%といずれも良好な結果が得られた。クロロホルムと比べて100%に近い値であり、クロロホルムと比べて揮発の影響が小さかったことが伺える。

表3.1 平成30年度調査における統計分析結果

測定項目	送付試料			測定結果			設定濃度に対する中央値の割合 (%)
	試料名	ロット	設定濃度 (µg/L)	中央値 (µg/L)	最大値 (µg/L)	最小値 (µg/L)	
鉛及びその化合物	無機物試料1	A	4.00	4.00	4.84	2.00	100
		B	5.00	4.98	6.66	4.41	100
	無機物試料2	C	7.00	6.96	8.19	3.49	99
クロロホルム	有機物試料1	A	30.0	28.5	39.9	21.5	95
		B	35.0	33.3	52.5	1.34	95
ブロモジクロロメタン	有機物試料1	A	20.0	19.3	26.4	14.0	97
		B	15.0	14.4	21.9	0.741	96

(2) 測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関数及び割合（鉛及びその化合物）

鉛及びその化合物の調査における測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関の詳細を表3.2に示す。

検査機関種別にみると、登録水質検査機関、水道事業者等および衛生研究所等の結果に目立った違いはみられなかった。

試料別にみた場合、濃度の低い試料の方が測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関の割合が大きい傾向が見られた。

また、検査方法別にみた場合、検査機関数が少ないものの、別表第3において測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関の割合が大きい傾向がみられた。

表3.2 測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関数及び割合（鉛及びその化合物）

①検査機関種別

検査機関	検査機関数	測定値が中央値±10%の範囲外の機関数及び割合			
		無機物試料1		無機物試料2	
登録水質検査機関	211	5	2.4%	2	0.9%
水道事業者等	164	3	1.8%	2	1.2%
衛生研究所等	36	2	5.6%	2	5.6%
合計	411	10	2.4%	6	1.5%

②ロット別

ロット	検査機関数	測定値が中央値±10%の範囲外の機関数及び割合	
A	205	8	3.9%
B	206	2	1.0%
C	411	6	1.5%

③検査方法別

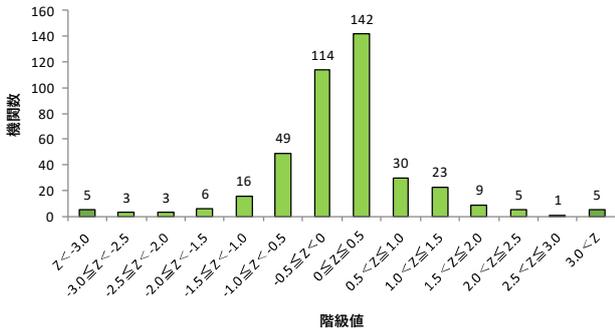
検査機関	検査機関数	測定値が中央値±10%の範囲外の機関数及び割合			
		無機物試料1		無機物試料2	
別表第3	18	3	16.7%	1	5.6%
別表第5	18	1	5.6%	0	0.0%
別表第6	375	6	1.6%	5	1.3%
合計	411	10	2.4%	6	1.5%

(3) zスコアのヒストグラム（鉛及びその化合物）

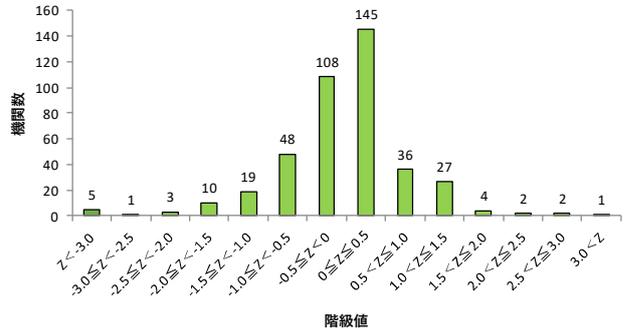
鉛及びその化合物の調査におけるzスコアのヒストグラムを図3.1に示す。本調査では、測定値が中央値±10.0%であるとき、zスコアの絶対値が3に相当するように標準偏差を設定してzスコアを算出した。各ヒストグラムはいずれも概ね正規分布した。検査機関毎、試料別のヒストグラムに大きな違いはみられなかったが、検査方法別に見た場合、別表第3のヒストグラムは分布の幅が大きい傾向がみられた。

①検査機関種別

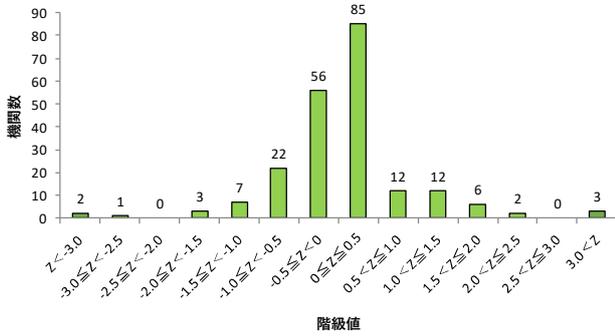
参加機関全体（無機物試料1）



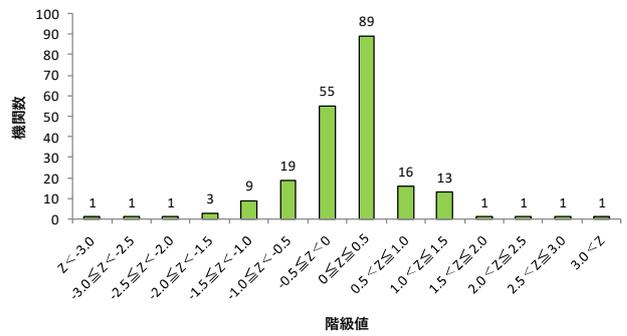
参加機関全体（無機物試料2）



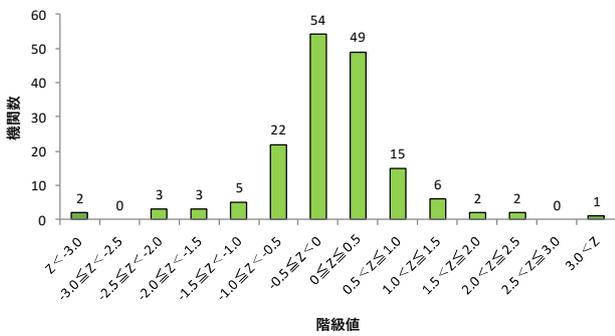
登録水質検査機関（無機物試料1）



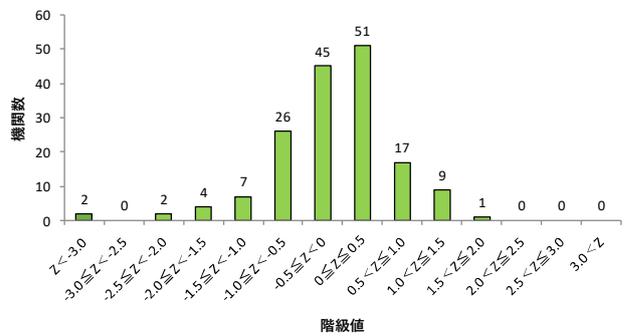
登録水質検査機関（無機物試料2）



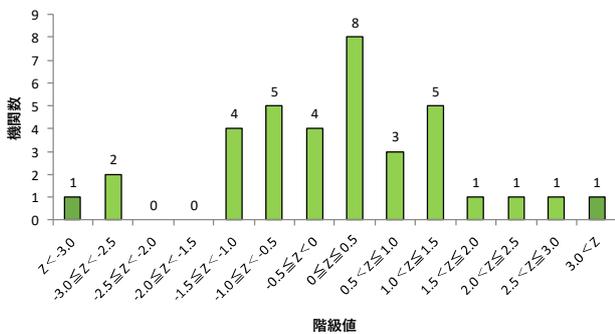
水道事業者等（無機物試料1）



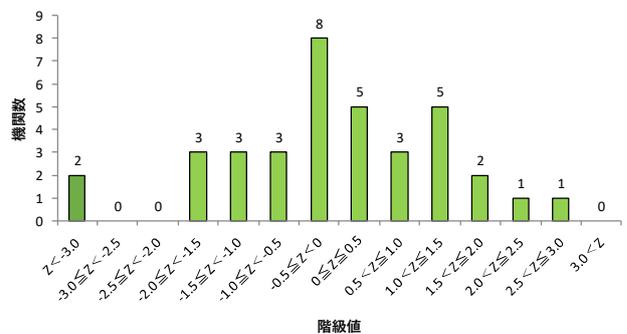
水道事業者等（無機物試料2）



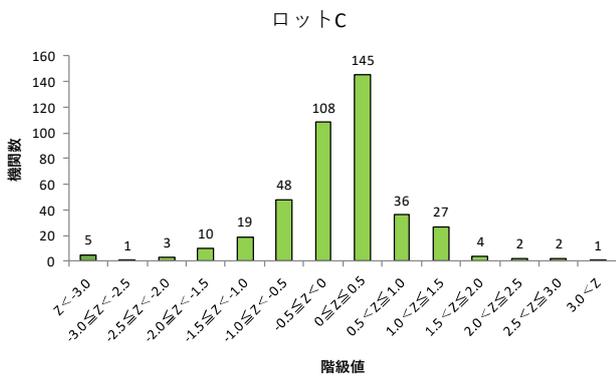
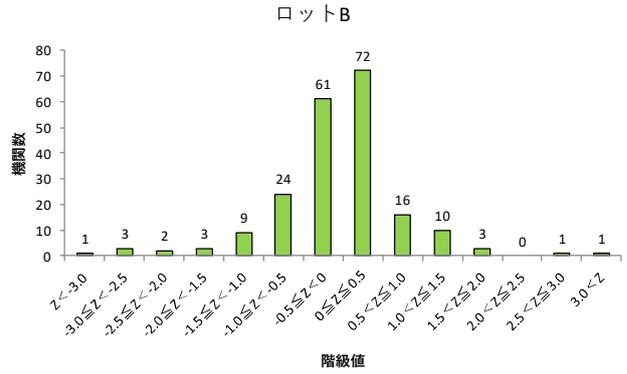
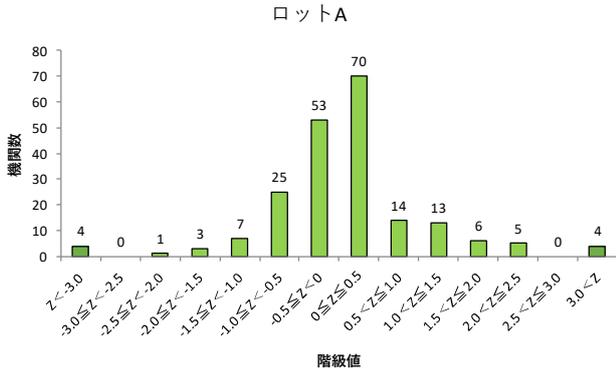
衛生研究所等（無機物試料1）



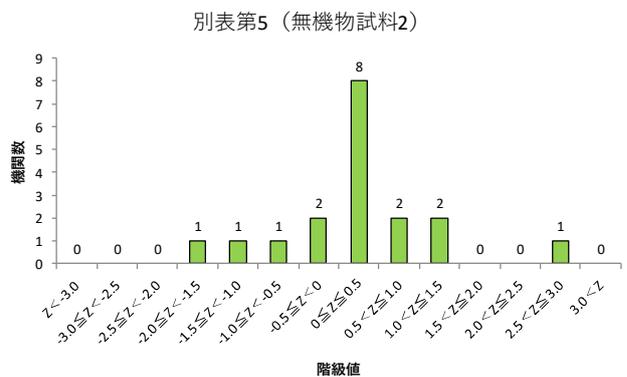
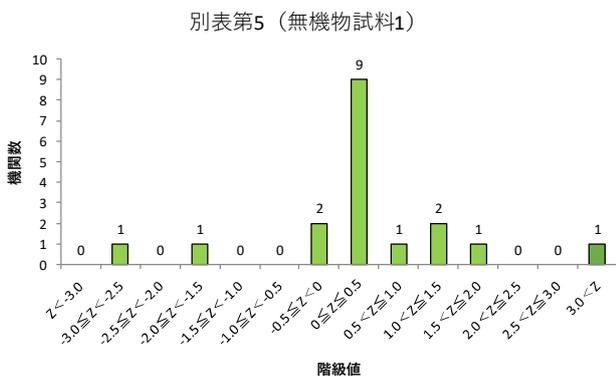
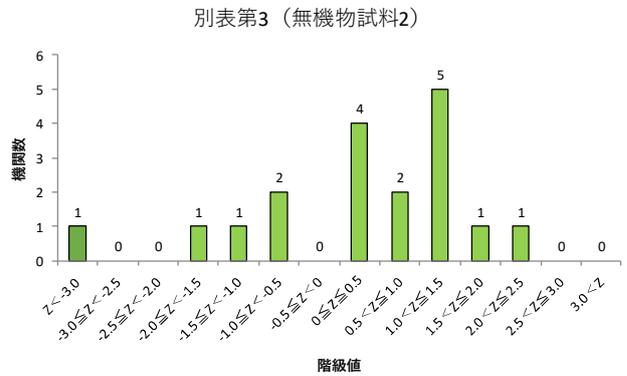
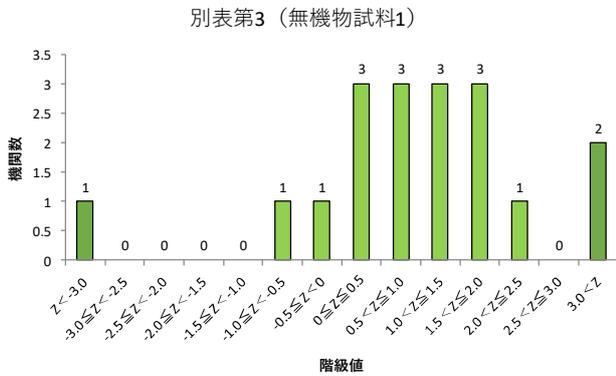
衛生研究所等（無機物試料2）



② ロット別



③ 検査方法別



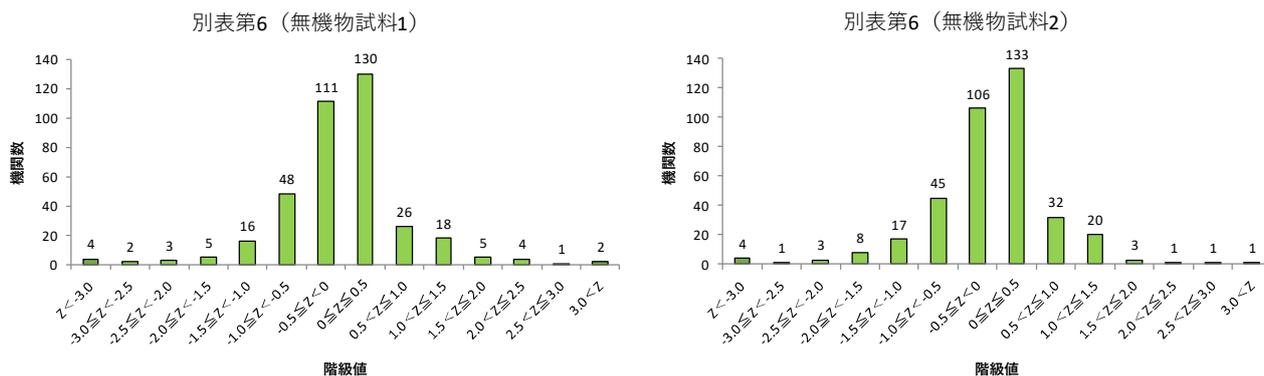


図3.1 zスコアのヒストグラム (鉛及びその化合物)

(4) 測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関数及び割合 (クロロホルム及びブロモジクロロメタン)

クロロホルム及びブロモジクロロメタンの調査における測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関の詳細を表3.3に示す。

機関種別でみると、測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関の割合は、クロロホルムについては衛生研究所等が最も高く、ブロモジクロロメタンについては水道事業者等が最も高かった。登録水質検査機関はクロロホルム、ブロモジクロロメタンともに測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関の割合が最も低かった。

ロットAとロットB、別表第14と別表第15で、測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関数・割合に大きな差はみられなかった。

表3.3 測定値が中央値±20.0%の範囲外の機関数及び割合（クロロホルム及びブロモジクロロメタン）

①検査機関種別

検査機関	検査機関数	測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合			
		クロロホルム		ブロモジクロロメタン	
登録水質検査機関	214	6	2.8%	6	2.8%
水道事業者等	164	14	8.5%	14	8.5%
衛生研究所等	33	4	12.1%	1	3.0%
合計	411	24	5.8%	21	5.1%

②ロット別

ロット	検査機関数	測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合			
		クロロホルム		ブロモジクロロメタン	
ロットA	206	9	4.4%	9	4.4%
ロットB	205	15	7.3%	12	5.9%
合計	411	24	5.8%	21	5.1%

③検査方法別

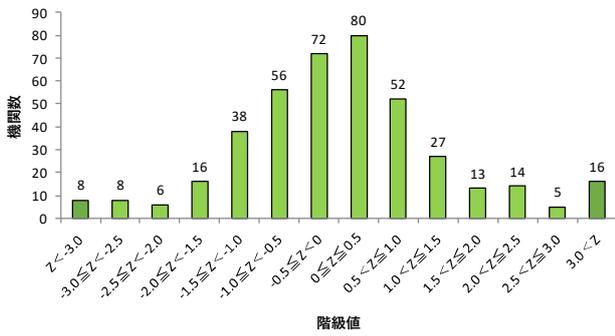
検査機関	検査機関数	測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合			
		クロロホルム		ブロモジクロロメタン	
別表第14	203	13	6.4%	12	5.9%
別表第15	208	11	5.3%	9	4.3%
合計	411	24	5.8%	21	5.1%

(5) zスコアのヒストグラム（クロロホルム）

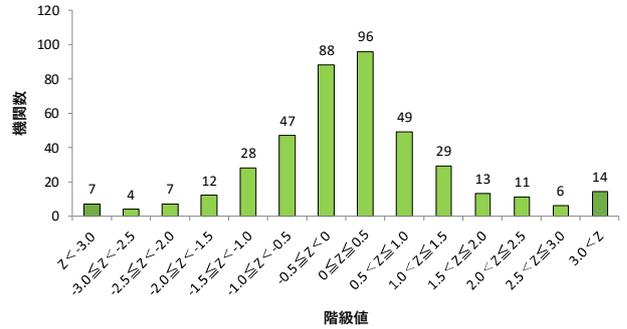
クロロホルムの調査におけるzスコアのヒストグラムを図3.2に示す。本調査では、測定値が中央値±20.0%であるとき、zスコアの絶対値が3に相当するように標準偏差を設定してzスコアを算出した。全参加機関のヒストグラムは概ね正規分布していた。一方、zスコアの分布を機関種別に見た場合、登録水質検査機関が最も正規分布に近く、反対に、衛生研究所等は分布の幅が広い傾向が見られた。試料Aと試料B、別表第14と別表第15では、大きな違いはみられなかった。

①検査機関種別

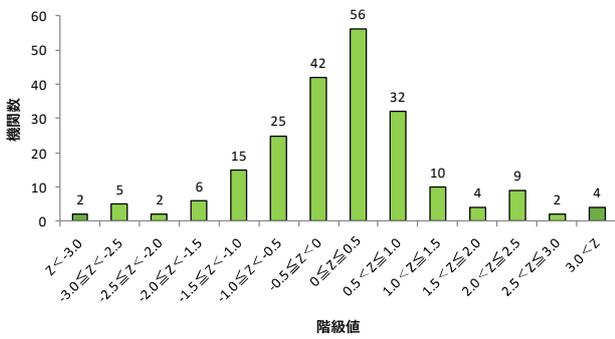
参加機関全体（クロロホルム）



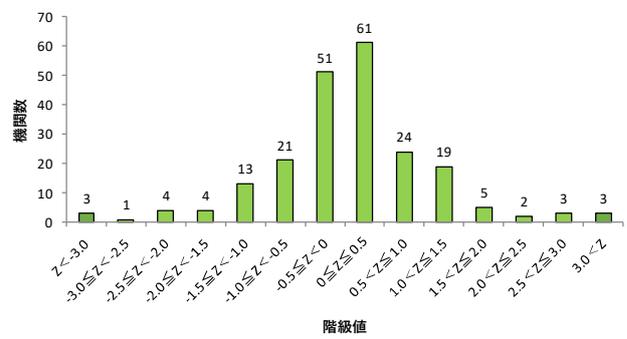
参加機関全体（プロモジクロロメタン）



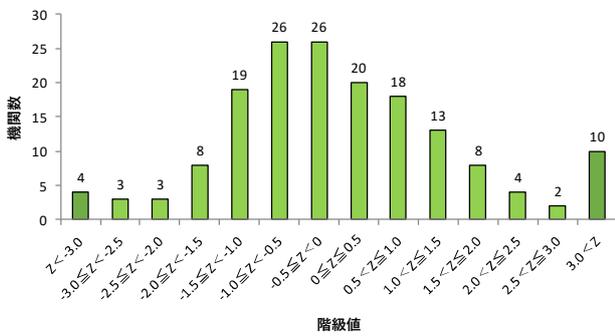
登録水質検査機関（クロロホルム）



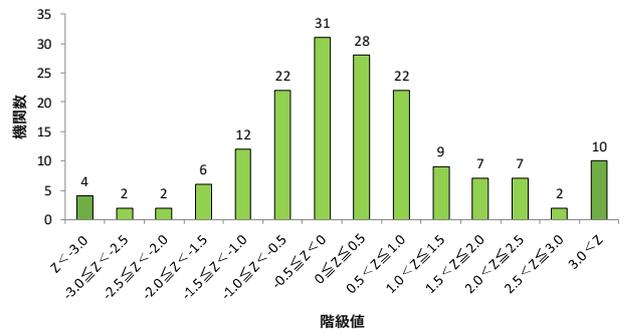
登録水質検査機関（プロモジクロロメタン）



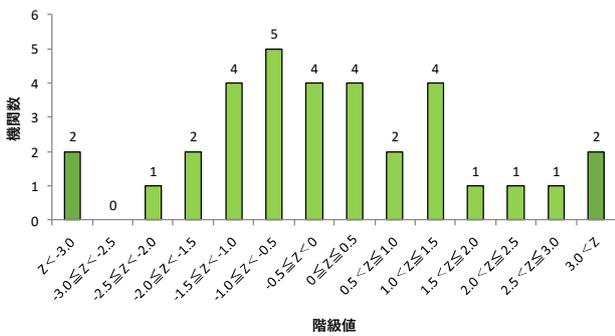
水道事業者等（クロロホルム）



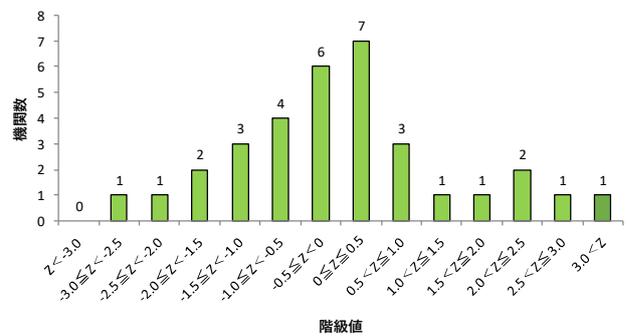
水道事業者等（プロモジクロロメタン）



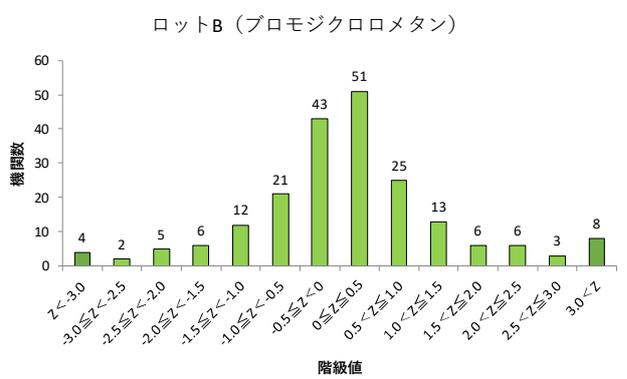
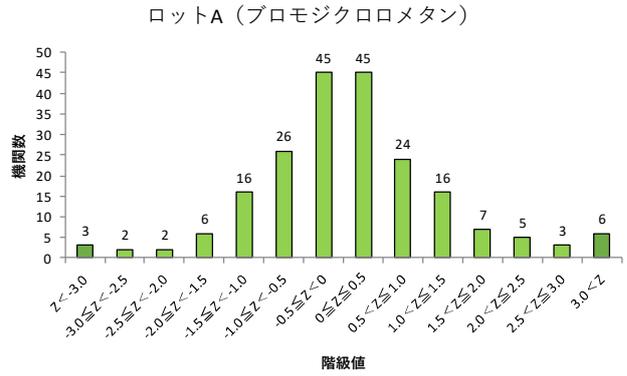
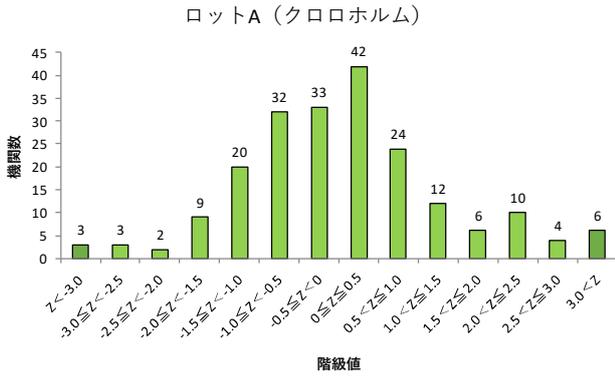
衛生研究所等（クロロホルム）



衛生研究所等（プロモジクロロメタン）



②ロット別



③検査方法別

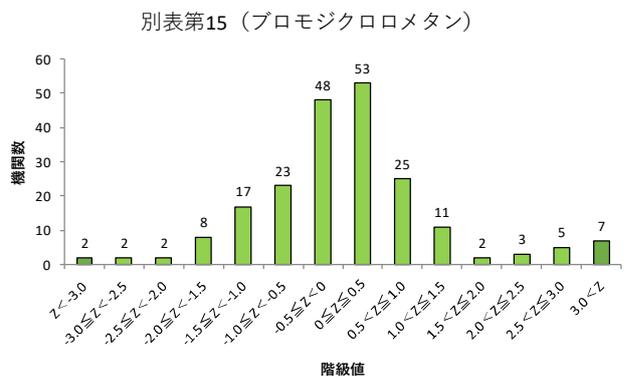
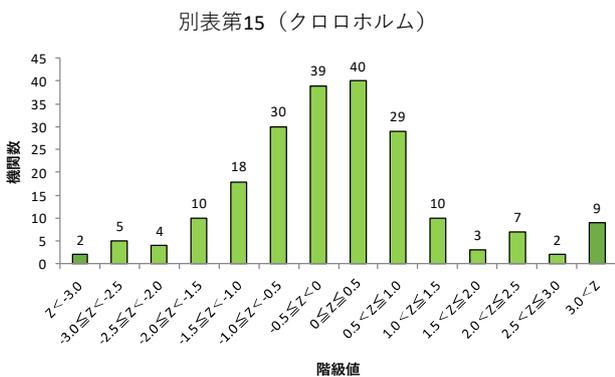
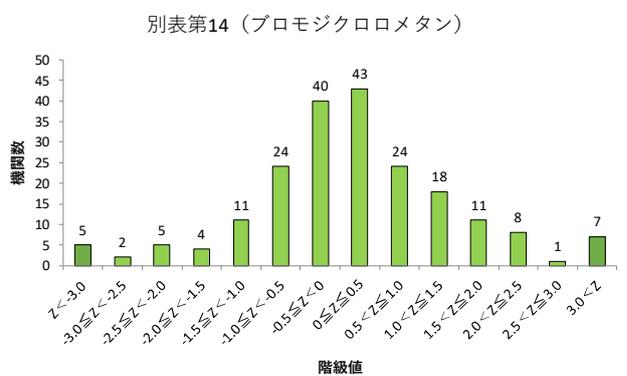
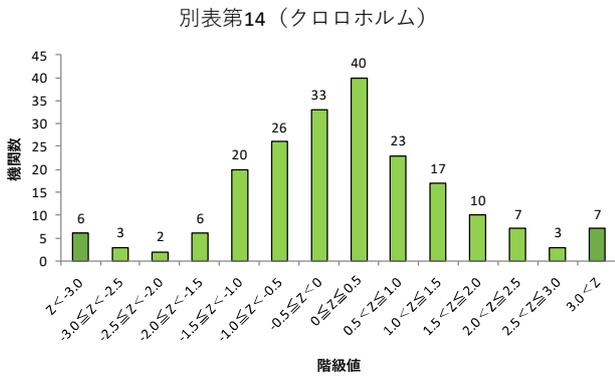


図 3.2 z スコアのヒストグラム (クロロホルム及びプロモジクロロメタン)

(6) 統一試料の測定結果に問題があった機関に対するアンケート調査結果

いずれかの項目で要改善と評価された機関に対して、その原因と改善策について回答を求めたところ、主な回答は以下のとおりであった。

ただし、以下の改善策は個々の機関の考察によるものであり、この改善策が必ずしも有効とは限らない。

表 3.4 対象機関が考える原因と改善策

原因	改善策
標準作業書の不備 ①サンプルと標準液の硝酸濃度が異なる ②検量線の濃度点設定が不適切	①標準作業書の手順不備 ②適切な範囲で検量線を作成
操作上のミス等 ①精度管理調査のため異なる操作を実施 ②希釈操作のミス ③検体の保管不良（室温放置） ④希釈器具が適切でない	①標準作業書に従った操作の徹底 ②作業手順書にチェック項目として追加 ③作業手順書にチェック項目として追加 ④標準作業書の見直し
分析機器のメンテナンス不足 ①サンプリングコーン、超音波ネブライザ、オートサンプラ、サンプルパス等の不具合 ②感度の低下 ③標準試料と内部標準試料の面積比が不安点 ④水分除去ユニットの不具合によるピークのテーリング ⑤装置のメンテナンス不足	①当該部品の洗浄・交換 ②前回測定時との強度比較を行う ③サンプルループの洗浄時間延長 ④当該部品の交換 ⑤定期点検の実施
検査結果のチェック体制 ①結果の根拠となる資料を確認していない	①確認体制の強化

(7) 実地調査等の結果

実地調査において、「表 2.3 評価項目一覧表」に基づき評価した結果、下記の条件に該当する登録水質検査機関は水質検査の信頼性を確保するための適切な取組が行われていないと判断した。

- ・①の評価が×である。
- ・①の評価が△で、かつ②～⑧の項目において×評価*が1つ以上ある。
- ・①の評価は○だが、②～⑧の項目において×評価*が2つ以上ある。

*②～⑧の項目における△評価は、2つ累積した場合に×評価1つと考える。

また、評価項目毎の○、△、×は、チェック事項に明らかに抵触すると検討会で判断されたものが2つ以上ある場合に×、1つである場合に△とする。ただし、表2.3にある※が付された重要なチェック事項は、抵触するものが1つであっても×とした。

改善報告書の確認は、該当する機関の改善報告書について検討会構成員が確認し、検討が不足していると思われる事項について追加の報告を求める形式で行った。

実地調査の結果、対象となった機関では、改善報告書に基づく改善状況の確認を行い、是正が必要な事項について、指導・助言を行った。

また、改善報告書の確認においては、各機関に数回追加の報告を求め、改善策が適当であることを確認した。

(8) 改善にあたっての留意事項

厚生労働省精度管理調査及び日常業務確認調査の結果から、改善が必要な事項と改善にあたっての留意事項を取りまとめた。

1) 今回調査の精度不良に関する改善点の明確化及び是正処置の実施について

要改善機関からの改善報告書において、誤差の要因となった事項を取り除いた上で再度分析を行い、妥当な結果を得たという形の報告が多くなされた。

外部精度管理調査は、結果が悪かった場合に適切な是正処置を実施し、その内容を適宜標準作業書等に反映させることで、日常の検査精度を向上させることを目的としている。このため、正しく原因究明できる技術の確保に加え、特定された原因に対応する適切な改善策を見出し、直ちに是正処置を実施するとともに、一定期間後に是正処置が適切なものであったかを検証することが重要である。また、特に装置の異常に起因する場合の改善策には、同様な異常が発生した場合にどのように認知し、対応するかを具体的に盛り込んだ再発防止策を含む必要がある。

例えば、日常から分析機器の自動解析処理のまま、クロマトグラフ及び波形処理等を検査員及び水質検査部門管理者ともに確認する体制をとっていなかった機関や、装置の定期的な点検が実施されておらず、不適切な状態のまま測定している機関があった。

水質検査を登録水質検査機関に委託している水道事業者等は、委託先の検査機関を選定する際に、検査機関において是正処置や教育訓練が適切になされているかも参考とすべきと考えられる。

2) 精度管理実施項目の検査実施標準作業書について

精度管理のために、普段実施している操作と異なる操作を行った機関が見られた。装置の汚染等によるものもあったが、処理方法が明確に定められていなかったために、不適切な処理が行われて

いた事例も見られた。標準作業書に処理方法を定めるとともに、その結果が妥当であるかの評価基準を定めておくことが有効である。

標準列を調製する際に操作を誤った機関、不適切な器具を使った機関があった。検査方法告示に定められた操作の記録がなく、具体的な試験操作がわからない機関も見られた。標準作業書に使用する操作、器具等を具体的に明記するとともに、それに基づいて試験を行っていれば、このような問題は生じなかったと考えられる。

水道法施行規則において、1) 検査機関は検査方法告示及び自ら作成した標準作業書に基づき検査を行うこと、2) 検査機関の水質検査部門管理者又は検査区分責任者は標準作業書を確実に運用するために適切な関与を行うこととされている。標準作業書に基づき作業をするとともに、検証できる作業記録が整っていないと、水質検査機関の精度が保てないだけでなく、問題が発生した時に原因究明の機会を逸してしまうことになる。そのことを十分に理解し、日常の水質検査における実施体制等の見直しを行わなければならない。

また、検査方法告示の改訂を反映させるため、また、検査精度を維持するための各検査機関のノウハウを反映させるためにも、妥当性評価の実施と標準作業書の定期的な改定が必要である。

3) 試料の採取及び管理について

試料の管理に関する記録が不十分である機関があった。具体的には、採取時の試薬添加について記録から確認できない、試料の採取量について標準作業書に記載がないなどがあった。また、試料の採取場所の識別はできるが、年月日の識別がなかった。採水容器には試料が混同しないよう検査機関又は施設の名称、採取年月日時等を記載し、試料が唯一のものとして識別できるように管理するとともに、試料取扱標準作業書に試料の廃棄の方法を規定することが必要である。

試料が高濃度試料と同一の冷蔵庫に保管されている機関があったが、試料汚染防止のための適切な措置を講じて保管するべきである。

4) 検査機器のメンテナンスについて

検査機器の部品が劣化していたため、精度管理の測定結果に誤差を生じた機関があった。そのうち、本調査後に装置の部品交換、洗浄や校正を行った結果、良好な結果を得ることができた機関もあった。これらの機関は、分析開始前の日常点検等を適切な方法と頻度で実施するとともにその記録を残し、検査機器の状況を正確に把握することが必要である。さらには、定期的に装置が良好な状態に保たれているかの判断基準を明確に規定し、それに基づき管理することが重要である。

また、機器メーカーによる点検は機器故障時にしか実施しない機関もみられたが、分析機器の感度を長期に維持するには、機器メーカーによる定期点検を実施することが望ましい。

5) 試薬等の管理体制について

試薬の調製に係る記録が取られていない、毒劇物等の試薬の管理や保管方法が適切でない機関がみられた。

名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示するよう試薬等管理標準作業書に規定し、適切に試薬を管理・保管することが必要である。また、毒物・劇物の管理については関係法令を遵守した規定を設け、購入、廃棄、使用記録等で管理する必要がある。

6) 同一分析機器で高濃度試料の検査を行う場合の汚染防止措置及び試験室の整理整頓について

検査室の室温や湿度等の環境について管理基準を定めず、ドラフトの点検や風量測定も実施していない機関もあった。まずは良好な検査環境の維持のために必要な管理基準を定め、その基準が守られている事を常時確認する体制を作る必要がある。

使用器具・検査の区分がない機関については、器具の取り違いによる高濃度試料による水道水試料(低濃度試料)への汚染を防ぐため、機械器具保守管理標準作業書に規定することが必要である。

高濃度試料による水道水試料への汚染は、これら試料の前処理操作を行う場所、試料の保管場所や検査に使用する器具、装置の使用時間等を分けることで、その多くを防ぐことが可能である。

7) 内部精度管理について

内部精度管理の計画策定及び実施内容(項目、対象者、方法等)が不十分な状況がみられた。内部精度管理は、対象項目(理化学・生物学)及び対象検査員が限定的にならないよう組織として確実に実施するとともに、再現性の確認やブラインド方式等複数の方法で行うことが重要である。内部精度管理は、測定精度を確認するだけでなく、より精度を高めるための標準作業書等の見直しを行う契機となるなど、信頼性を確保するための重要な作業である。特に外部精度管理の結果が悪かった機関においては、是正処置の確実な実施とともに、今後の検査精度の維持・向上のためにも内部精度管理の内容や管理体制を強化することが求められる。

精度管理の是正処置に関する、信頼性確保部門管理者からの是正指示、検査部門管理者等による是正処置、信頼性確保部門管理者の是正の確認などの手続きについての記録書類が不十分な機関があった。信頼性確保部門管理者は、規則第15条の4第4号ハの規定に基づき、実施年月日、実施内容とその結果、必要な是正処置及び是正処置の信頼性確保部門管理者による確認を含む記録を法第20条の14の帳簿に記載しなければならないので、確実に実施することが必要である。

(9) 参加機関の分類

厚生労働省精度管理調査に参加した機関に対して、統一試料の測定結果だけでなく、検査方法告示の遵守状況等も踏まえて、「第1群」、「第2群」及び「要改善」の3群に分類した。

- 第1群：統一試料の測定結果が統計分析で良好と判定され、かつ水質検査の実施体制に疑義がないと判断された機関
- 第2群：統一試料の測定結果が統計分析で良好と判定されたものの、検査方法告示からの逸脱等、水質検査の実施体制に疑義があると判断された機関
- 要改善：統一試料の測定結果が統計分析において不良と判定された機関

本報告書における、各分類の記載の取扱いは以下表 3.5 のとおり。

表 3.5 本報告書における取扱い

分類	機関名称	zスコア	誤差率
第1群	記載	記載	記載
第2群			
要改善			

各検査機関の統一試料調査の結果は別表1のとおりである。また、参加機関の分類の結果は表 3.6 (別表2～7) のとおりである。

要改善に分類された機関は、改善報告書によって改善の検討がなされているが、適切なタイミングで改善策が妥当なものであったかの検証を行い、必要な場合は追加の改善処置をとる必要がある。また、全ての機関は、現状の実施体制等について定期的に検討を行い、問題があれば適宜改善するとともに、一層の技術水準の向上に努める必要がある。

表 3.6 参加機関の分類結果

分類	登録水質検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
第1群	195 機関	152 機関	34 機関	381 機関 (89.6%)
第2群	5 機関	0 機関	0 機関	5 機関 (1.2%)
要改善	14 機関	19 機関	6 機関	39 機関 (9.2%)
合計	214 機関	171 機関	40 機関	425 機関

平成 30 年度水道水質検査精度管理検討会構成員（50 音順、敬称略）

（座 長）五十嵐良明 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長

（委 員）上村 仁 神奈川県衛生研究所 理化学部

生活化学・放射能グループ グループリーダー

内野 正 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部第三室 主任研究官

越後 信哉 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官

笠原 典秀 神奈川県内広域水道企業団 技術部 広域水質管理センター主幹

小関栄一郎 仙台市水道局 浄水部 水質検査課 主幹兼水質管理係長

小林 憲弘 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部第三室 室長

笹川 恭明 社団法人日本水道協会 工務部水質課水質専門監

重枝 孝明 東京都水道局 水質センター 検査課課長代理

土居 忠幸 名古屋市上下水道局 技術本部施設部 水道管理課 水質管理第一係長

服部 晋也 大阪市水道局 工務部水質試験所 担当係長（試験）

藤原 孝治 埼玉県企業局 水質管理センター 調査担当課長

森 曜子 公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与

【担 当】

厚生労働省 医薬・生活衛生局

水道課水道水質管理室 柴田