



〔環境技術実証モデル事業〕
平成16年度実証試験結果報告書の概要

**化学物質に関する
簡易モニタリング技術分野**

環境省

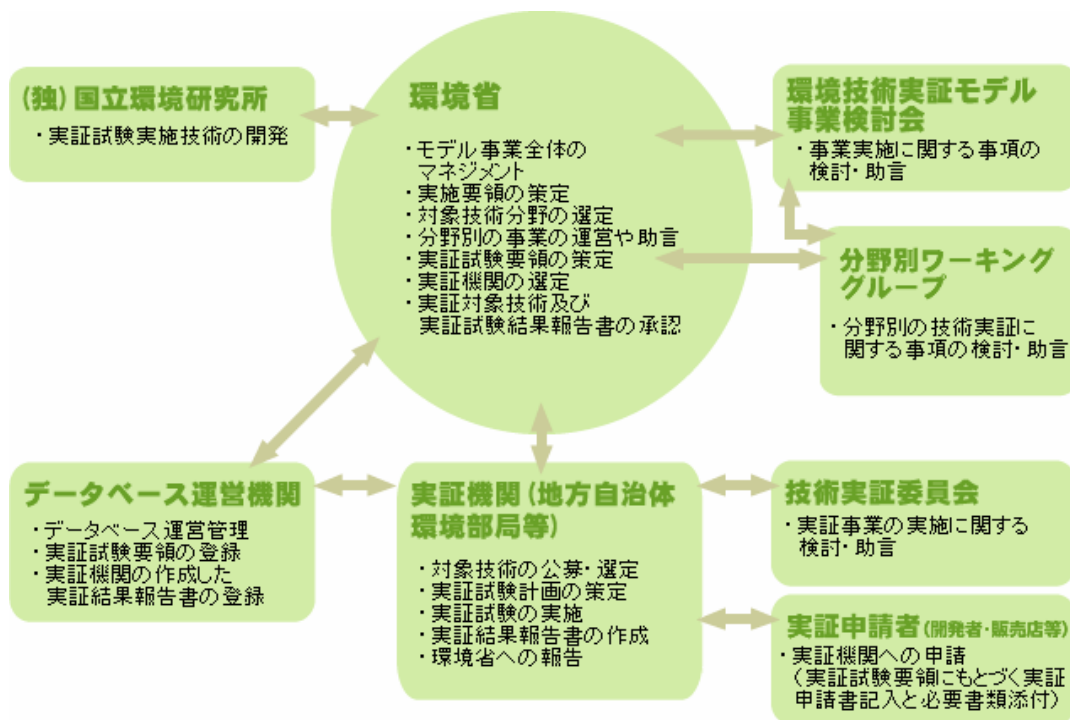
1. はじめに

『環境技術実証モデル事業』とは？

既に適用可能な段階にあり、有用と思われる先進的環境技術でも環境保全効果等についての客観的な評価が行われていないために、地方公共団体、企業、消費者等のエンドユーザーが安心して使用することができず、普及が進んでいない場合があります。環境省では、平成15年度より、『環境技術実証モデル事業』を開始し、このような普及が進んでいない先進的環境技術について、その環境保全効果等を第三者機関が客観的に実証する事業を試行的に実施しています。

本モデル事業の実施により、ベンチャー企業等が開発した環境技術の普及が促進され、環境保全と地域の環境産業の発展による経済活性化が図られることが期待されます。

図：『環境技術実証モデル事業』の実施体制



図：『環境技術実証モデル事業』の流れ



実証対象技術分野の選定について

『平成16年度環境技術実証モデル事業実施要領』の中で、対象技術分野の選定に係る観点について以下の通り定められています。

- (1) 開発者、ユーザー（地方公共団体、消費者等）から実証に対するニーズのある技術分野
- (2) 普及促進のために技術実証が有効であるような技術分野
- (3) 既存の他の制度において技術認証等が実施されていない技術分野
- (4) 実証が可能である技術分野
 - 予算、実施体制等の観点から実証が可能である技術分野
 - 実証試験要領が適切に策定可能である技術分野
- (5) 環境行政（全国的な視点）にとって、当該技術分野に係る情報の活用が有用な分野

環境技術実証モデル事業検討会における議論の結果、平成16年度の新たな対象技術分野は以下の通り決定されました。

- (1) 化学物質に関する簡易モニタリング技術分野
- (2) ヒートアイランド対策技術分野(空冷室外機から発生する顕熱抑制技術)
- (3) VOC処理技術分野(ジクロロメタン等有機塩素系脱脂剤処理技術)
- (4) 非金属元素排水処理技術分野(ほう素等排水処理技術)

なお、平成15年度に対象とした以下の3技術分野については、平成16年度も引き続き対象技術分野となっています。

- (5) 酸化エチレン処理技術分野
- (6) 小規模事業場向け有機性排水処理技術分野
- (7) 山岳トイレ技術分野

本レポートの構成について

本レポートは、『化学物質に関する簡易モニタリング技術分野』について、平成16年度に実施した実証試験の結果をとりまとめたものです。本レポートには以下の項目が掲載されています。

対象技術分野の概要

実証試験の概要と結果の読み方

平成16年度実証対象技術と実証試験結果報告書の概要

本レポートで紹介する実証試験結果は概要であり、結果の詳細については技術別の実証試験結果報告書がまとめられていますのでそちらを御覧下さい(下記データベースにてご覧いただけます)。また、実証対象技術についての詳しい説明は、各メーカーに直接問い合わせてください。

環境技術実証モデル事業のデータベースについて

環境技術実証モデル事業では、事業のデータベースとして、環境技術実証モデル事業ホームページ(URL <http://etv-j.eic.or.jp>)を設け、実証試験結果報告書をはじめ事業の取組や結果についての情報をインターネットを通じて広く提供しています。事業のホームページでは、以下の情報等をご覧いただけます。

[1]実証技術一覧

本モデル事業で実証が行われた技術及びその環境保全効果等の実証結果(「実証試験結果報告書」等)を掲載します。

[2] 実証試験要領 / 実証試験計画

実証試験を行う際の基本的考え方、試験条件・方法等を定めた「実証試験要領」及び

実証試験要領に基づき対象技術ごとの詳細な試験条件等を定めた「実証試験計画」を掲載します。

[3]実証機関 / 実証対象技術の公募情報

実証機関あるいは実証対象技術を公募する際、公募の方法等に関する情報を掲載します。

[4]検討会情報

本モデル事業の実施方策を検討する検討会、各ワーキンググループについて、配付資料、議事概要を公開します。

II. 化学物質に関する簡易モニタリング技術について

化学物質に関する簡易モニタリング技術とは？

本モデル事業が対象としている化学物質に関する簡易モニタリング技術とは、環境中の化学物質のうち、特に公定法が定められていない物質等を対象とした測定を、通常実施されている手法より簡易的に実施する技術のことです。操作・管理の容易性や定量の高感度化などの特徴をもっており、スクリーニング的な活用や簡易な方法で異常値を監視できることなどへの有用性が期待されます。想定される技術としては、PRTR法(特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律)対象物質、内分泌攪乱作用が疑われる化学物質等を対象とした抗原抗体反応技術を応用した酵素免疫法、蛍光免疫法等による簡易分析法等があります。

本実証事業で対象とする技術は、一般環境モニタリングでの利活用の可能性を念頭に、以下の条件に該当するものとして、抗原抗体反応を応用した酵素標識免疫測定法（ELISA法）による簡易分析技術とします。

ここでは、対象とする化学物質からは、別途検討が進められているダイオキシン類や、毒素類及び生理活性物質を除外するものとします。

- ・ PRTR法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）対象物質、内分泌攪乱作用が疑われる化学物質等の測定を対象にしたものであること
- ・ 一般環境モニタリング（発生源は除く）に利用できること
- ・ 一般環境中における社会的な重要性・緊急性などのニーズが高い微量化学物質の測定を対象とした技術であること
- ・ 機器分析に比べて、操作・管理等が簡便であること
- ・ 製品化されていること
- ・ ppb (ug/L)オーダー程度までの測定性能があること

* ELISA：Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay

* PRTR：Pollutant Release and Transfer Register

なぜ化学物質に関する簡易モニタリング技術を対象技術分野としたのか？

PRTR制度（化学物質排出移動量届出制度）に基づいて、全国約3万5千の事業所からの対象化学物質354種類の大気、公共用水域等への排出量が昨年3月より公表・開示されるなど、化学物質による環境リスクの低減及びリスクコミュニケーションの取組が本格化するなか、行政（国・地方自治体）、事業者、一般市民など様々な主体により、排出口や一般環境など様々な場面において、実際の環境中での化学物質の存在状況の把握が求められています。

一方、多種多様な化学物質の中には、公定法が存在しないものや、低濃度でしか存在せず高精度な機器による高度な分析方法しか存在しないものが多々あり、簡易分析技術の確立及び普及が喫緊の課題となっています。

簡易モニタリング技術の利点として、高精度な機器での分析を行う地点・時期をより適切に設定するための基礎情報を得るスクリーニング段階で利用して、モニタリングの効率化を図ることが可能になること、多くの物質についての同時測定、連続測定が可能であり、製造施設付近等の異常値の発見、監視へ利用して、危険情報の早期警戒が可能になること等が挙げられます。またGC/MS等の高精度な機器と比較して、操作及び管理が容易であるため、簡易な施設においても測定ができます。特にPRTR制度により、化学物質の排出量が公表・開示され、一般市民や企業の意識が高まっているなか、簡易測定技術により得られる環境濃度の実測データが多方面に活用され、リスクコミュニケーションが一層推進されることが期待されます。さらに現在開発されているELISA法等の技術はppb、pptオーダーでの測定が可能であり、測定データの化学物質の評価や長期間の暴露への活用も期待されます。

このため、化学物質簡易モニタリング技術の実証を行い、一般環境モニタリングにおける利活用の可能性等に関する客観的な情報提供を行うことにより、地域環境の保全を図るとともに、優良な技術（製品）の普及・促進を図る取組は意義があると考えられ、環境技術実証モデル事業の対象技術分野に選定しました。

PRTR 制度

平成13年4月から実施されているPRTR（Pollutant Release and Transfer Register）制度とは、人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質について、事業所からの環境（大気、水、土壌）への排出量及び廃棄物に含まれての事業所外への移動量を、事業者が自ら把握し国に対して届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表する制度です。PRTR制度には、(1)事業者による自主的な化学物質の管理の改善の促進、(2)行政による化学物質対策の優先度決定の際の判断材料、(3)国民への情報提供を通じた、化学物質の排出状況・管理状況への理解の増進、といった多面的な意義が期待されています。

III. 実証試験の方法について

実証試験の概要

本モデル事業の実証試験は、化学物質に関する簡易モニタリング技術分野で共通に定められた「実証試験要領」に基づき実施されます。実証の対象となる製品について、以下の各項目を実証しています。

製品性能の信頼性

一般環境モニタリングでの実用性

製品操作等の簡便性

実証試験は、主に以下の各段階を経て実施されます。

(1) 実証試験計画

実証試験の実施の前に、実証試験要領を踏まえ実証対象技術ごとに「実証試験計画」を作成します。実証試験計画は、環境技術開発者の協力を得て、実証機関により作成されます。

(2) 実証試験

この段階では、実証試験計画に基づき実際の実証試験を行います。この実証試験は、計画段階で定められた実証対象製品の目的への適合性を評価するものです。実証機関は、必要に応じ、実証試験の一部を外部機関に委託することができます。

(3) データ評価と報告

最終段階は、全てのデータ分析とデータ検証を行うとともに、実証試験結果報告書を作成します。データ評価及び報告は実証機関が実施します。必要に応じ、実証機関は実証試験結果報告書原案の作成を外部機関に委託することができます。

実証試験結果報告書は、環境省に提出され、環境技術実証モデル事業検討会化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ（以下、ワーキンググループ）において、実証が適切に実施されているか否かが検討され、この結果等を踏まえ、環境省が承認します。承認された実証試験結果報告書は、一般に公開されます。

実証機関について

『平成16年度環境技術実証モデル事業実施要領』の中で、実証機関は、実証対象技術の企業等からの公募、実証対象とする技術の選定、必要に応じて実証試験計画の策定、技術の実証（実証試験の実施及び実証試験結果報告書の作成）、実証試験結果報告書の環境省への報告及びデータベース運営機関への登録を行うこととされており、技術分野毎に、地方公共団体（都道府県及び政令指定都市）を対象に実証機関を募集しました。

化学物質に関する簡易モニタリング技術分野における平成16年度の実証機関は、次に示す地方公共団体が選ばれました。

愛知県
兵庫県
山口県

実証対象技術について

実証対象技術の選定は、企業等から申請された技術・製品の内容に基づいて行われます。申請内容が記入された実証申請書を、以下の各観点に照らし、総合的に判断した上で実証機関が対象とする技術を選定し、環境省の承認を得ることになっています。

a．形式的要件

申請技術が、対象技術分野に該当するか
申請内容に不備はないか
商業化段階にある技術か

b．実証可能性

予算、実施体制等の観点から実証が可能であるか
実証試験計画が適切に策定可能であるか
基本的な性能を有し、実用性があるか

c．環境保全効果等

技術の原理・仕組みが科学的に説明可能であるか
副次的な環境問題等が生じないか
高い環境保全効果が見込めるか
先進的な技術であるか

実証項目について

化学物質に関する簡易モニタリング技術分野での実証試験は、酵素標識免疫測定法（ELISA法）を用いた実証対象製品の基本的な性能と実用的な性能に関する実証項目について検討します。各項目について信頼性、実用性、簡便性の3つの視点から実施します。

基本的な性能は、実証対象製品の仕様として環境技術開発者が呈示する事項について、信頼ある結果が適切に発揮されるか否かをみるための項目です。実用的な性能は、環境試料中に様々な夾雑物質が含まれていることを鑑みた上で、実証対象製品が一般環境モニタリングに活用できるか否かをみるための項目です。

表：実証試験の視点

視点	内容
信頼性	一般環境中の化学物質について、信頼性ある測定が可能かについて検討。
実用性	製品仕様や測定性能等が、一般環境モニタリングの現場において利用可能かについて検討。
簡便性	製品仕様や操作手順等が、従来の測定技術に比較して簡単かつ容易かについて検討。

表：実証項目別の視点と方法

項目	指標	視点			方法	
		信頼性	実用性	簡便性	書類	試験
1．基本的な性能						
測定範囲	相関等					(S1)
検出下限及び定量下限	偏差等					(S1)
繰返し再現性	変動等					(S1)
日間再現性	変動等					(S1)
期間再現性	変動等					(S1)
プレート間再現性	変動等					(S1)
交差反応性	交差等					(S1)
2．実用的な性能						
回収特性	変動等					(S2)
測定精度等	相関等					(S3)*

(注1)：方法の印は考察時により重要となるもの、*は機器分析も同時に行うものを示す

(注2)：S1及びS2は分析対象物質又は類似物質の市販標準品で調製した試料、S3は一般環境中における実際の試料(河川水等)

実証試験では、実証対象製品とともに提出された書類内容を確認するとともに、必要な実証項目について室内試験を行います。まず、環境技術開発者が提出した実証対象製品の基本的な性能を確認した資料(性能試験結果等)について、性能試験方法の妥当性、性能試験結果の解釈の妥当性、実証対象製品の實用面での妥当性などの視点から確認を行います。次に室内試験では、基本的な性能については市販標準品の試料を用いて調製した試験用試料溶液、実用的な性能については環境試料(河川水等)を用いて定量を行い、環境技術開発者が呈示した手法によって作成した検量線を用いて、試験用試料溶液の濃度(実測濃度)を算出します。これにより各段階での評価及び全体での評価を実施し、一般環境モニタリングにおける製品の利用用途の可能性についても検討を行います。

表：実証項目別の内容

項目	内容（概要）
1．基本的な性能	
測定範囲	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を検討する。
検出下限及び定量下限	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差等に基づき、数値的な設定の妥当性を検討する。
繰返し再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
日間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
期間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
プレート間再現性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を検討する。
交差反応性	提出書類の内容、市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を検討する。
2．実用的な性能	
回収特性	提出書類の内容、環境試料を模擬し市販標準品で混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較等に基づき、回収特性を検討する。
測定精度等	環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を検討する。

実証試験を行う際の基本的考え方、試験条件・方法を定めた「実証試験要領」、及び実証試験要領に基づき詳細な試験条件等を定めた「実証試験計画」は、事業のホームページ（<http://etv-j.eic.or.jp/>）でご覧いただくことができます。

IV. 平成16年度実証試験結果について

実証試験結果報告書について

実証試験の結果は、実証試験結果報告書として報告されることとなっています。実証試験結果報告書には、実証試験の結果、全ての運転及び維持管理活動、試験期間中に生じた実証項目の試験結果等の変化まで、全てが報告されます。

実証試験結果報告書の原案は実証機関が策定し、技術実証委員会での検討を経たうえで、実証試験結果報告書としてとりまとめられます。実証試験結果報告書は環境省へ提出され、ワーキンググループにおいて検討されたのち、環境省の承認を得ることとなります。

実証試験結果報告書概要の見方

本レポートには対象技術別に実証試験結果報告書概要が掲載されています。ここでは、実証試験結果報告書概要に掲載されている項目とその見方を紹介します。

実証対象技術の概要

実証対象技術の概要を示したものです。実証対象製品の概要およびその原理を確認できます。

製品名称	アトラジン ELISA キット (マイクロプレート)
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)
実証機関	愛知県
対象物質	アトラジン
実証試験の実施期間	平成 17 年 12 月 13 日～平成 17 年 2 月 28 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、Abraxis LLC 社が製造し申請者が輸入元となる、アトラジンに対する特異的な抗体を応用したアトラジン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応 (測定対象物質濃度が高い試料では吸光度が低く、濃度が低い試料では吸光度が高い) で、マイクロプレート (96 ウェル) を使用したキットである。

2. 実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

基本的な性能

実証対象製品の性能を測るための項目のうち、基本的な性能 7 項目についてまとめたものです。製品仕様の信頼性等の観点から標準試料試験を行います。

項目	内 容
1. 基本的な性能	
(1) 測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2) 検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3) 繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4) 日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なる条件 (日付) での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5) 期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6) プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(7) 交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用いて調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。

実用的な性能

実証対象製品の性能を測るための項目のうち、実用的な性能2項目についてまとめたものです。環境試料への適用性等の観点から、環境試料を模擬した試験試料及び環境試料による試験を行います。

2. 実用的な性能

(1) 回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2) 測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料(濃度未知)を用いたELISA測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータ(性能、製品製造者、製品番号等)についてまとめたものです。

- ・製品名:対象製品の名称
- ・型番:販売元のコード
- ・販売・製造元:製品の販売元・輸入元・製造元の名称
- ・重量:キット式の重量
- ・価格:製品の販売価格
- ・分析対象物質:製品が分析対象とする物質
- ・対象環境媒体:サンプルの環境媒体
- ・利用用途:製品の利用用途
- ・標準試薬・種類:製品に含まれる標準試薬の状態とその種類
- ・操作環境(室温):製品を利用する時の適正温度
- ・製品保管条件:製品を保管する時の適正温度
- ・製品保証期間:販売・製造元が製品を保障する期間
- ・同時測定数(最多):一度に測定可能な試料の数
- ・測定時間:試料の測定にかかる時間

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	アトラジン ELISA キット (マイクロプレート)
型番	<販売元コード>未定
販売・製造元	<販売>和光純薬(株) <輸入>日本エンバイロケミカルズ(株) <製造>Abraxis LLC (米国)
重量(キット一式、g)	454g
価格(円)	
分析対象物質	アトラジン
対象環境媒体	水質(底質・生物・その他(土壌・穀物))
利用用途	環境水を始め、各種サンプル中のアトラジン濃度の測定
標準試薬・種類	付属(調製済/調製要)アトラジン 0.05, 0.1, 0.25, 1, 2.5, 5ppb 各水溶液
操作環境(室温)	10℃~30℃
製品保管条件	2℃~8℃
製品保証期間	製造後 18ヶ月間
同時測定数(最多)	41 試料 (n=2 で 1 キット使用時)
測定時間	1 時間 (固相抽出等の前処理時間を除く)

注) 実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

実証試験結果の概要

実証試験の結果についてまとめたものです。はじめに実証試験の概要を示し、その下に項目ごとの実験結果と製品の申請データを比較できるように示しています。

- ・実証機関: 実証試験を行った機関
- ・製品名称: 実証対象技術を機器・装置として具現化したもののうち、実証試験で実際に使用するものの名称
- ・環境技術開発者: 実証対象技術の開発又は販売者のこと
- ・対象物質: 実証対象物質の名称
- ・実証試験計画書の策定: 実証試験計画書の策定日
- ・基本的な性能: 実証対象製品の基本的な性能を検討するため、製品仕様の信頼性等の観点から標準試料試験を行うもの。各項目の内容は2. 実験試験の概要を参照
- ・実用的な性能: 実証対象製品の実用的な性能を検討するため、環境試料への適用性等の観点から環境試料試験を行うもの。各項目の内容は2. 実験試験の概要を参照

項目	結果概要	
実証機関	愛知県	
製品名称	アトラジンELISAキット (マイクロプレート)	
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)	
対象物質	アトラジン	
実証試験計画書の策定	平成16年12月3日	
実証試験の実施期間	平成17年12月12日～平成17年2月28日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考: 製品データ】
①測定範囲	測定濃度 0.1～5.0 μg/L での相対値: 79～120%, CV: 3.5～14.5% 0.05 μg/L では相対値 380%, CV93.7%	0.05～5 μg/L
②検出下限及び定量下限	測定濃度 0.2 μg/L のSDから求めた検出下限 (3SD): 0.07 μg/L、定量下限 (10SD): 0.23 μg/L	検出下限: 0.02 μg/L 定量下限: 0.05 μg/L
③繰返し再現性	測定濃度 0.8 μg/L での CV: 16.2%	測定濃度 2.0 μg/L での CV: 17.7%
④日間再現性	測定濃度 0.25～5.0 μg/L での CV: 7.2～12.4% 0.1 μg/L では CV: 34.5%	測定濃度 2.0 μg/L での CV: 8.3% (3日間)
⑤期間再現性	開封一部使用后、冷蔵庫内で密封保存1ヶ月後の測定濃度 0.1～5.0 μg/L での CV: 6.8～14.5%	測定濃度 4.0 μg/L での CV: 13.7% (1年間保存)
⑥プレート間再現性	測定濃度 0.25～5.0 μg/L での CV: 7.4～23.3% 0.1 μg/L では CV: 61.1%	測定濃度 2.0 μg/L での CV: 16.4%
⑦交差反応性	交差反応率: プロバジン (79.5%) シマジン (6.8%)	交差反応率: プロバジン (116%) シマジン (11.6%)
⑧その他	-	-
2) 実用的な性能		
①回収特性	回収率 79～102% (試料: 河川水、添加妨害物質: 7ヶ種+19ヶ)	回収率 86～105% (試料: 地下水、添加妨害物質: なし)
②測定精度等	実試料 (河川水) 3試料はいずれもND (機器分析値もいずれもND) 実試料へのアトラジン添加回収試験 (添加濃度 0.5 μg/L) 結果: 回収率 72～111%、CV 2.5～24.4%	機器分析との相関: EPA Method (625.2 GC/MS) との相関 R=0.996
③その他	-	-

結果の検討と考察

結果の検討と考察

実証試験結果について、検討および考察をまとめたものです。

・製品性能の信頼性：実証試験で実施した基本性能7項目の結果から、信頼性ある測定が可能かについて検討したもの

・一般環境モニタリングでの実用性：実試料として河川水試料を用いた実証試験の結果から、製品仕様や測定性能等が一般環境モニタリングの現場において利用可能かについて検討したもの

・製品操作等の簡便性：測定時間と同時測定数から、製品仕様や操作手順等が従来の測定技術に比較して簡単かつ容易かについて検討したもの

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能7項目の全ての結果から、0.25~5.0 µg/Lの濃度範囲においては、ほぼ適切な製品性能の信頼性を確認した。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

実試料として河川水試料を用いた実証試験の結果から、0.25~5.0 µg/Lの濃度範囲においては、実用に耐えうると考えられた。今後、交差反応物質に主眼を置いたマトリックスの異なる環境試料に対するデータを集積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまでの時間で、同時に約25試料（3重測定）の測定が可能となる。なお、本試験でのGC/MS-SIM法では、3試料（3重測定）の測定に約3日が必要であった。

実証対象技術

平成16年度に実証試験を実施した技術は以下の通りです。

実証機関	環境技術開発者	技術名称	掲載ページ
愛知県	日本エンバイロケミカルズ株式会社	アトラジンキット(マイクロプレート法)	18
	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー	高感度フェニトロチオン測定キット	22
兵庫県	株式会社 エンバイオテック・ラボラトリーズ	PCB EIA System	26
	日本エンバイロケミカルズ株式会社	環境汚染診断薬エコロジーナ陰イオン界面活性剤 LAS ELISA キット(マイクロプレート)	30
山口県	日本エンバイロケミカルズ株式会社	環境汚染診断薬エコロジーナアルキルフェノール(AP) ELISA キット	34
	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー	イソキサチオン測定キット	38
		マラチオン測定キット	42
		イソプロチオラン測定キット	46

< 実証機関連絡先 >

愛知県

担当部署：愛知県環境部水環境課

T E L : 052-961-2111 (内線 3045)

実証試験実施部署：環境調査センター 応用化学部

T E L : 052-910-5494 (ダイヤルイン)

兵庫県

担当部署：兵庫県健康生活部環境局水質課

T E L : 078-341-7711 (内線 3388)

実証試験実施部署：兵庫県立健康環境科学研究センター (須磨庁舎)

T E L : 078-735-6911

山口県

担当部署：山口県環境生活部環境政策課環境保全室 化学物質対策班

T E L : 083-933-3034

実証試験実施部署：山口県環境保健研究センター

T E L : 083-924-3670

実証対象技術の実証試験結果報告書概要

製品名称	アトラジン ELISA キット (マイクロプレート)
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)
実証機関	愛知県
対象物質	アトラジン
実証試験の実施期間	平成 17 年 12 月 13 日 ~ 平成 17 年 2 月 28 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、Abraxis LLC 社が製造し申請者が輸入元となる、アトラジンに対する特異的な抗体を応用したアトラジン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応 (測定対象物質濃度が高い試料では吸光度が低く、濃度が低い試料では吸光度が高い) で、マイクロプレート (96 ウェル) を使用したキットである。

2. 実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項目	内容
1. 基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料 (濃度既知) を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なる条件 (日付) での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料 (濃度既知) を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料 (濃度既知) を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。

2. 実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料(濃度既知)を用いたELISA測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料(濃度未知)を用いたELISA測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3. 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	アトラジン ELISA キット(マイクロプレート)
型番	販売元コード 未定
販売・製造元	販売 和光純薬(株) 輸入 日本エンバイロケミカルズ(株) 製造 Abraxis LLC(米国)
重量(キット一式、g)	454g
価格(円)	
分析対象物質	アトラジン
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他(土壌・穀物)
利用用途	環境水を始め、各種サンプル中のアトラジン濃度の測定
標準試薬・種類	付属(調製済/調製要)アトラジン 0.05, 0.1, 0.25, 1, 2.5, 5ppb 各水溶液
操作環境(室温)	10 ~ 30
製品保管条件	2 ~ 8
製品保証期間	製造後 18 ヶ月間
同時測定数(最多)	41 試料(n=2で1キット使用時)
測定時間	1 時間(固相抽出等の前処理時間を除く)

注) 実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	愛知県	
製品名称	アトラジンELISAキット(マイクロプレート)	
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)	
対象物質	アトラジン	
実証試験計画書の策定	平成16年12月3日	
実証試験の実施期間	平成17年12月13日～平成17年2月28日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	測定濃度0.1～5.0µg/Lでの相対値：79～120%、CV：3.8～14.5% 0.05µg/Lでは相対値380%、CV93.7%	0.05～5µg/L
検出下限及び定量下限	測定濃度0.2µg/LのSDから求めた検出下限(3SD)：0.07µg/L、定量下限(10SD)：0.23µg/L	検出下限：0.02µg/L 定量下限：0.05µg/L
繰返し再現性	測定濃度0.8µg/LでのCV：16.2%	測定濃度2.0µg/LでのCV：17.7%
日間再現性	測定濃度0.25～5.0µg/LでのCV：7.2～12.4% 0.1µg/LではCV：34.5%	測定濃度2.0µg/LでのCV：8.3%(3日間)
期間再現性	開封一部使用後、冷蔵庫内で密封保存1ヶ月後の測定濃度0.1～5.0µg/LでのCV：6.8～14.5%	測定濃度4.0µg/LでのCV：13.7%(1年間保存)
プレート間再現性	測定濃度0.25～5.0µg/LでのCV：7.4～23.3% 0.1µg/LではCV：61.1%	測定濃度2.0µg/LでのCV：16.4%
交差反応性	交差反応率： プロパジン(79.5%) シマジン(6.8%)	交差反応率： プロパジン(116%) シマジン(11.6%)
その他	-	-
2) 実用的な性能		
回収特性	回収率 79～102% (試料：河川水、添加妨害物質：フミン酸ナトリウム)	回収率 86～105% (試料：地下水、添加妨害物質：なし)
測定精度等	実試料(河川水)3試料はいずれもND(機器分析値もいずれもND) 実試料へのアトラジン添加回収試験(添加濃度0.5µg/L)結果：回収率72～111%、CV2.5～24.4%	機器分析との相関： EPA Method(525.2 GC/MS) との相関 R=0.906
その他	-	-

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能7項目の全ての結果から、0.25～5.0 µg/Lの濃度範囲においては、ほぼ妥当な製品性能の信頼性を確認した。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

実試料として河川水試料を用いた実証試験の結果から、0.25～5.0 µg/Lの濃度範囲においては、実用に耐えうると考えられた。今後、交差反応物質に主眼を置いたマトリックスの異なる環境試料に対するデータを集積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまで約5時間で、同時に約25試料(3重測定)の測定が可能となる。なお、本試験でのGC/MS-SIM法では、3試料(3重測定)の測定に約3日が必要であった。

製品名称	高感度フェニトロチオン測定キット
環境技術開発者	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
実証機関	愛知県
対象物質	フェニトロチオン
実証試験の実施期間	平成 16 年 12 月 13 日～平成 17 年 1 月 18 日

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、申請者が開発したフェニトロチオンに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境水、農産物中の高感度フェニトロチオン測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応（測定対象物質濃度が高い試料では吸光度が低く、濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96 ウェル）を使用したキットである。

2．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

項 目	内 容
1．基本的な性能	
(1)測定範囲	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(2)検出下限及び定量下限	市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。
(3)繰返し再現性	市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(4)日間再現性	同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(5)期間再現性	市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。
(6)プレート間再現性	市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。

(7)交差反応性	市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。
2．実用的な性能	
(1)回収特性	環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の1濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。
(2)測定精度	複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。

3．実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

項目	記入欄
製品名	高感度フェニトロチオン測定キット
型番	EL207-00
販売・製造元	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
重量（キット一式、g）	350g
価格（円）	99,750 円
分析対象物質	フェニトロチオン
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（農産物）
利用用途	残留農薬測定、環境水モニタリング
標準試薬・種類	付属（調製済） <input checked="" type="checkbox"/> 調製要
操作環境（室温）	室温
製品保管条件	8 以下
製品保証期間	製造後 6 ヶ月間
同時測定数（最多）	46 試料（n=2 で 1 キット使用時）
測定時間	2～3 時間（固相抽出等の前処理時間を除く）

注）実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	愛知県	
製品名称	高感度フェニトロチオン測定キット	
環境技術開発者	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー	
対象物質	フェニトロチオン	
実証試験計画書の策定	平成 16 年 12 月 3 日	
実証試験の実施期間	平成 16 年 12 月 13 日 ~ 平成 17 年 1 月 18 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	測定濃度 0.15 ~ 2.0 µg/L での相対値： 103 ~ 107%、CV : 0.5 ~ 8.0%	0.15 ~ 2 µg/L
検出下限及び定量下限	測定濃度 0.15 µg/L の SD から求めた検出 下限(3SD) : 0.03 µg/L、定量下限(10SD) : 0.11 µg/L	測定下限 : 0.15 µg/L (検出 下限、定量下限の記述なし)
繰返し再現性	測定濃度 0.5 µg/L での CV : 5.3%	測定濃度 0.37 ~ 0.90 µg/L での CV : 3.3 ~ 8.6%
日間再現性	測定濃度 0.15 ~ 2.0 µg/L での CV : 2.5 ~ 8.4%	測定濃度 0.37 ~ 0.93 µg/L での CV : 1.4 ~ 9.7%
期間再現性	開封一部使用后、冷蔵庫内で密封保存 1 ヶ 月後の測定濃度 0.15 ~ 2.0 µg/L での CV : 4.9 ~ 11.2%	保存安定性 6 ヶ月
プレート間再現性	測定濃度 0.15 ~ 2.0 µg/L での CV : 2.6 ~ 5.5%	記述なし
交差反応性	交差反応率： E P N (27%) フェニトロチオン (1.4%)	交差反応率： E P N (34%) フェニトロチオン (1.0%)
その他	-	-
2) 実用的な性能		
回収特性	回収率 98 ~ 114 % (試料：河川水、添加妨害物質：フミン酸ナリ ウム)	回収率 111.8 ~ 113.7 % (試料：-、添加妨害物質： 玄米)
測定精度等	実試料(河川水)3試料のうち1試料が定 量下限(0.11 µg/L)以上 3回の繰返し測定結果 ELISA法 : av.=0.21 µg/L、CV=8.4% GC/MS法 : av.=0.22 µg/L、CV=8.8%	記述なし
その他	-	-

結果の検討と考察

1) 製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能7項目の全てについて、申請データ(0.15~2.0 µg/L)の濃度範囲において十分な信頼性が確認された。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

実試料として河川水試料を用いた実証試験の結果から、検出感度及び測定精度とも実用に耐えうると考えられた。また、測定値もGC/MS-SIM法の測定値と非常によく一致した。今後、マトリックスの異なる環境試料に対するデータを集積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3) 製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまで約5時間で、同時に約25試料(3重測定)の測定が可能となる。なお、本試験でのGC/MS-SIM法では、3試料(3重測定)の測定に約3日が必要であった。