



〔環境技術実証モデル事業〕

平成17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

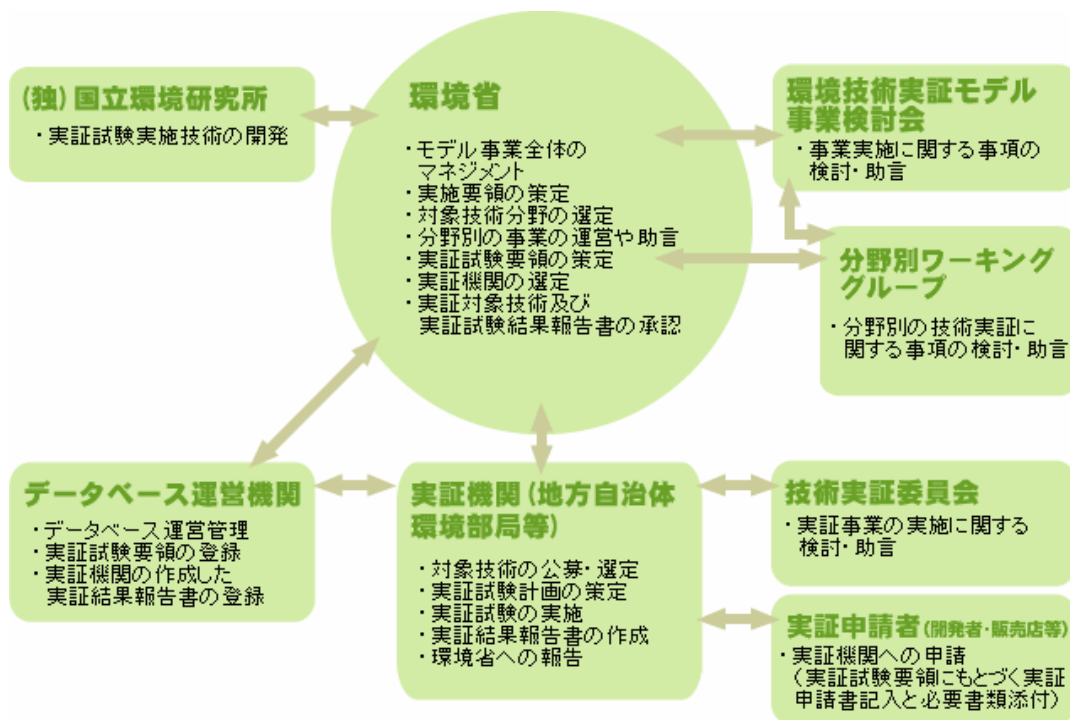
1. はじめに

『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17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17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) 湖沼等水質浄化技術分野

なお、平成16年度に対象とした以下の4技術分野については、平成17年度も引き続き対象技術分野となっています。

(2) 化学物質に関する簡易モニタリング技術分野

(3) 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)

(4) 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)

(5) 非金属元素排水処理技術分野(ほう素等排水処理技術)

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17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17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に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てします。

- ・ 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平成15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

実証試験結果に基づき、全てのデータ分析と検証を行なうとともに、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。なお、作業を効率化するために、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17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17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。

岩手県
愛知県
兵庫県
鳥取県
山口県
名古屋市

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利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 17 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について、株式会社ホリバ・バイオテクノロジーのイミダクロプリド測定キット E を例にとって紹介します。

製品名称	イミダクロプリド測定キット E
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	岩手県
対象物質	イミダクロプリド
実証試験実施期間	平成 17 年 10 月 18 日～平成 17 年 12 月 6 日

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。

1. 実証対象技術の概要

本実証対象製品は、イミダクロプリドに対する特異的な抗体を応用した、環境水中のイミダクロプリド測定 ELISA キットである。
ELISA の原理は、競合反応(イミダクロプリド濃度が高い試料では吸光度が低く、イミダクロプリド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。

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。

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。

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:キット一式の重量
- ・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
- ・全体測定時間:試料の測定にかかる時間

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

(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	イミダクロブリド測定キット E
型番	EL202-01
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)	105,000 円
分析対象物質	イミダクロブリド
対象環境媒体	本質・底質・生物・その他()
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属(調製済)調製薬)
操作環境(室温)	常温(15℃~25℃)
製品保管条件	4℃~8℃
製品保証期間	製造後 9ヶ月間
同時測定数(最多)	46 試料
全体測定時間	2~3 時間

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	岩手県	
製品名称	イミダクロブリド測定キット E	
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	イミダクロブリド	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 18 日~平成 17 年 12 月 6 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	調製濃度 2~100 μg/L での 相対値:83~107%、CV:3.3~6.9%	2~100 μg/L

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

②検出下限及び定量下限	1) 調製濃度 2 μg/L の SD から求めた検出下限 1 (3SD): 1.2 μg/L、定量下限 (10SD): 3.9 μg/L 2) 検出下限 2 : 0.6 μg/L	—
③繰返し再現性	調製濃度 8 μg/L での CV: 6.5%、SD: 0.50 μg/L	サンプル: トマト (A、B) A: 平均 71.6 ppb、SD 2.6、CV 3.6% B: 平均 28.7 ppb、SD 2.7、CV 9.4%
④日間再現性	調製濃度 2~100 μg/L での CV (3 日間): 2.3~15.9%	サンプル: トマト (A、B) A: 平均 72.2 ppb、SD 1.4、CV 3.4% B: 平均 27.3 ppb、SD 3.4、CV 12.5%
⑤期間再現性	調製濃度 2~100 μg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の CV 0 ヶ月: 2.1~6.0%、1 ヶ月: 2.5~8.0%	保存安定性試験 9 ヶ月間使用可能
⑥プレート間再現性	調製濃度 2~100 μg/L での CV (同一プレート 2 枚、異なるプレート 1 枚間) 5.6~17.3%	—
⑦交差反応性	交差反応率 チアクロブリド 1.4% アセタミブリド 0.4%	交差反応率: チアクロブリド 1.3% アセタミブリド 0.4%
2) 実用的な性能	実験データ	【参考: 製品データ】
①回収特性	イミダクロブリドを添加 (8 μg/L) した河川水にフミン酸ナトリウムを添加 (0.1, 5, 10, 50 mg/L) した試料の回収率: 89~110%	—
②測定精度等	1) 河川水を直接測定: ELISA 法、機器分析 (MDL = 0.002 μg/L) もも定量下限未満 2) 公共用水域等における農薬の水質評価指針値 (0.2 mg/L) を考慮し、河川水に 4 μg/L 相当添加した時の ELISA 法回収率: 100~111%	—

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項目の全てから申請データ (2~100 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
環境試料として河川水にイミダクロブリドを添加した実証試験の結果から、水質モニタリング等での実用化が可能である。
- 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 (試料の前処理なし) した場合、約 2.5 時間で測定結果が得られた。同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能である。
なお、LC/MS/MS 法では、25 試料 (3 重測定) の測定に約 2 日が必要であることからみても、操作の簡便性は高いと言える。

実証対象技術

平成 17 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
岩手県	株式会社ホリバ・バイオテクノロジー	イミダクロプリド測定キット E	17
愛知県	株式会社ホリバ・バイオテクノロジー	イプロジオン測定キット E	20
兵庫県	株式会社ホリバ・バイオテクノロジー	カルバリル測定キット E	23
鳥取県	株式会社ホリバ・バイオテクノロジー	ビテルタノール測定キット E	26
		フルトラニル測定キット E	30
山口県	日本エンバイロケミカルズ 株式会社	グリホサート ELISA キット	33
名古屋市	株式会社ホリバ・バイオテクノロジー	クロロタロニル測定キット E	36
	日本エンバイロケミカルズ 株式会社	ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE) ELISA キット (マグネティック・パーティクル)	39

< 実証機関連絡先 >

岩手県

担当部署：岩手県環境生活部環境保全課

T E L : 019-629-5356

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)

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)

鳥取県

担当部署：鳥取県生活環境部環境政策課環境立県戦略担当

T E L : 0857-26-7876

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：

名古屋市

担当部署：名古屋市環境局公害対策課有害化学物質対策係

T E L : 052-972-2677

実証対象技術の実証試験結果報告書概要

製品名称	イミダクロプリド測定キット E
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	岩手県
対象物質	イミダクロプリド
実証試験実施期間	平成 17 年 10 月 18 日～平成 17 年 12 月 6 日

1. 実証対象技術の概要

本実証対象製品は、イミダクロプリドに対する特異的な抗体を応用した、環境水中のイミダクロプリド測定 ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応（イミダクロプリド濃度が高い試料では吸光度が低く、イミダクロプリド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	イミダクロプリド測定キット E
型番	EL202-01
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）	350 g
価格（円）	105,000 円
分析対象物質	イミダクロプリド
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（ ）
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属（調製済 / 調製要）
操作環境（室温）	常温（15 ～ 25 ）
製品保管条件	4 ～ 8
製品保証期間	製造後 9 ヶ月間
同時測定数（最多）	46 試料
全体測定時間	2～3 時間

4．実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	岩手県	
製品名称	イミダクロプリド測定キット E	
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	イミダクロプリド	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 18 日～平成 17 年 12 月 6 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 2～100 µg/L での 相対値：83～107%、CV：3.3～6.9%	2～100 µg/L

検出下限 及び定量下限	1)調製濃度 2 µg/L の SD から求めた検出 下限 1 (3SD) : 1.2 µg/L、定量下限 (10SD) : 3.9 µg/L 2)検出下限 2 : 0.6 µg/L	-
繰返し再現性	調製濃度 8 µg/L での CV : 6.5%、SD : 0.50 µg/L	サンプル：トマト (A、B) A: 平均 71.6ppb、SD 2.6、 CV 3.6% B: 平均 28.7ppb、SD 2.7、 CV 9.4%
日間再現性	調製濃度 2 ~ 100 µg/L での CV (3 日間) : 2.3 ~ 15.9%	サンプル：トマト (A、B) A: 平均 72.2ppb、SD 1.4、 CV 3.4% B: 平均 27.3ppb、SD 3.4、 CV 12.5%
期間再現性	調製濃度 2 ~ 100 µg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の CV 0 ヶ月 : 2.1 ~ 6.0%、1 ヶ月 : 2.5 ~ 8.0%	保存安定性試験 9 ヶ月間使用可能
プレート間再現性	調製濃度 2 ~ 100 µg/L での CV(同一プレ ート 2 枚、異なるプレート 1 枚間) 5.6 ~ 17.3%	-
交差反応性	交差反応率 チアクロプリド 1.4% アセタミプリド 0.4%	交差反応率 : チアクロプリド 1.3% アセタミプリド 0.4%
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	イミダクロプリドを添加 (8 µg/L) した 河川水にフミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率 : 89 ~ 110%	-
測定精度等	1)河川水を直接測定 : ELISA 法、機器分析 (MDL = 0.002 µg/L) とも定量下限未 満 2)公共用水域等における農薬の水質評価 指針値 (0.2mg/L) を考慮し、河川水に 4 µg/L 相当添加した時の ELISA 法回収 率 : 100 ~ 111%	-

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 項目の全てから申請データ (2 ~ 100 µg/L) の濃度範囲において、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

環境試料として河川水にイミダクロプリドを添加した実証試験の結果から、水質モニタリング等での実用化が可能である。

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 (試料の前処理なし) した場合、約 2.5 時間で測定結果が得られた。同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能である。

なお、LC/MS/MS 法では、25 試料 (3 重測定) の測定に約 2 日が必要であることからからみても、操作の簡便性は高いと言える。

製品名称	イプロジオン測定キット E
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	イプロジオン
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 17 日 ~ 平成 17 年 11 月 22 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、申請者が開発したイプロジ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、農産物中のイプロジオン測定用の 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	イプロジオン測定キットE
型番	EL101-01 (Lot NO. E-IPD001F)
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)	105,000円
分析対象物質	イプロジオン
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(15~25)
製品保管条件	4~8
製品保証期間	製造後7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	イプロジオン測定キットE
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	イプロジオン
実証試験計画書の策定	平成17年10月3日
実証試験の実施期間	平成17年10月17日~平成17年11月22日

1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	測定範囲：1.5～30 µg/L 調製濃度 1.5～30 µg/L での相対値： 69～87%、CV：5.8～14.5%	1.5～30 µg/L
検出下限及び 定量下限	調製濃度 1.5 µg/L のSDから求めた 検出下限(3SD)：0.4 µg/L 定量下限(10SD)：1.5 µg/L 0濃度から求めた検出下限：0.6 µg/L	測定下限：1.5 µg/L (検出下限、定量下限 のデータなし)
繰返し再現性	調製濃度 7.0 µg/L における CV：5.8 % (SD：0.31 µg/L)	測定濃度 9.5、22.5 µg/L における CV：4.2、 4.0%
日間再現性	調製濃度 1.5～30 µg/L における CV： 5.5～13.1% (SD：0.16～2.5 µg/L)	測定濃度 9.5、22.5 µg/L における CV：7.1、 7.0%
期間再現性	調製濃度 1.5～30 µg/L における キット開封時の CV：5.8～14.5% キット未使用部を密封して冷蔵庫内で 1ヶ月保存後の CV：6.6～23.2%	保存安定性 7ヶ月
プレート間再現性	調製濃度 1.5～30 µg/L での CV：8.7～ 15.9% (SD：0.19～2.9 µg/L)	記述なし
交差反応性	交差反応率： イプロジオン代謝物 (5.4%) プロシミドン (<0.1%)	交差反応率：イプロジオン 代謝物 (2.1%) プロシミドン (<0.1%)
その他	-	-
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	回収率：91～109 % (試料：河川水、調製濃度：7 µg/L、 添加妨害物質：フミン酸ナトリウム 1～50mg/L)	回収率 87.1～ 91.4 % (試料：トマト、添加 妨害物質：-)
測定精度等	実試料(河川水)3試料のいずれも検出 下限(ELISA法：0.4 µg/L、GC/MS法： 0.01 µg/L)未満 イプロジオン標準品をこれらの実試料に 添加して7 µg/Lの濃度に調製し、各試料 3回の繰返し測定による添加回収率 ELISA法：91～94% (CV=2.5～9.7%) GC/MS法：96～101% (CV=2.5～ 4.8%) 測定値の相関係数：0.961	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(1.5～30 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(河川水)への標準品の添加回収試験から、本製品の測定値はGC/MS-SIM法による測定値とよく一致することが確認され、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。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。

製品名称	カルバリル測定キット E
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	兵庫県
対象物質	殺虫剤 カルバリル
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 27 日～12 月 14 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、申請者が開発したカルバリルに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境水等のカルバリル測定 ELISA キットである。

この ELISA キットの反応原理は競合反応(カルバリル濃度が高い試料では吸光度が低く、カルバリル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	カルバリル測定キット E
型番	EL208-01
販売・製造元	販売・製造：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	殺虫剤 カルバリル
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（ ）
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属（調整済）（調整要）
操作環境（室温）	室温（15～25 ）
製品保管条件	4～8
製品保証期間	製造後 12 ヶ月間
同時測定数（最多）	46 試料（2 重測定）
測定時間	2～3 時間

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	兵庫県	
製品名称	カルバリル測定キット E	
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	殺虫剤 カルバリル	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月 3 日	
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 27 日～12 月 14 日	
(1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
	測定範囲	1.5～30µg/L

検出下限および 定量下限	調製濃度 1.5 μ g/L の SD から求めた場合 検出下限 (3SD : 検出下限 1) : 0.47 μ g/L 定量下限 (10SD) : 1.6 μ g/L 濃度 0 μ g/L の吸光度から求めた場合 検出下限 2 : 1.0 μ g/L	測定下限 : 1.5 μ g/L
繰返し再現性	調製濃度 5 μ g/L での CV : 4.2% (SD : 0.23 μ g/L)	測定濃度 3.6 ~ 22.7 μ g/L での CV : 6.9 ~ 11.4% ほうれん草ホモジェネートへの添加試料)
日間再現性	調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、同一週の 3 日間に測定した場合の CV : 14.9 ~ 19.7% (19.7%は 30 μ g/L の場合)	測定濃度 2.6 ~ 21.9 μ g/L での CV : 5.7 ~ 36.4% (ほうれん草ホモジェネートへの添加試料)
期間再現性	調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、1 ヶ月を隔てて 2 回測定した場合の CV : 最初 : 3.7 ~ 14.8 % 1 ヶ月後 : 3.0 ~ 9.0 %	製品保証期間 12 ヶ月, 保存安定性試験結果 5 ヶ月
プレート間再現性	調製濃度 1.5 ~ 30 μ g/L で、同ロットプレート 2 枚、異ロットプレート 1 枚間の CV : 1.5 ~ 38.1% (38.1%は 30 μ g/L の場合)	-
交差反応性	交差反応率 : ベンダイオカルブ : 29.5% フェントエート : <0.1% ピリプチカルブ : 0.9%	交差反応率 : ベンダイオカルブ : 26.1% フェントエート : 2.8%
(2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	対象物質を 5 μ g/L 添加した河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0 ~ 50mg/L) した場合の回収影響率 : 97 ~ 133%	ほうれん草ホモジェネートへの添加回収率 : 添加濃度 150 μ g/L : 124.9% 500 μ g/L : 144.3% 750 μ g/L : 142.5%
測定精度等	3 河川水全てについて ELISA 法、機器分析法 (GC/MS) とともに不検出のため、標準を低濃度 (0.2 μ g/L) 添加し、100 倍濃縮により測定。変動係数、回収率ともに概ね良好。GC/MS の結果との相関は r=0.992。	-

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 項目の結果から、メーカーの申請どおり 1.5 ~ 30 μ g/L の濃度範囲において概ね妥当な製品性能の信頼性を確認した。ただし、検量線の曲線部分に当たる特に高濃度側で、実測濃度 (相対値) が高めに出る傾向があり、留意する必要がある。

2) 一般環境モニタリングでの実用性

妥当な感度、精度を有しており、前処理で適当な濃縮を行えばさらに感度の上昇が期待される。本試験の検討範囲では環境水中のマトリックスの影響は軽微と考えられることから、実用化は可能である。

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 4 ~ 5 時間であり、同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能となる。したがって、操作の簡便性は高いと言える。取扱説明書の記述も概ね妥当である。

製品名称	ビテルタノール測定キットE
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	鳥取県
対象物質	ビテルタノール
実証試験の実施期間	平成 17 年 12 月 8 日～平成 18 年 2 月 10 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、ビテルタノールに対する特異的な抗体を応用した、環境水のビテルタノール測定 ELISA キットである。

ELISAの原理は、競合反応（ビテルタノール濃度が高い試料では吸光度が低く、ビテルタノール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	内容
製品名	ピテルタノール測定キット E
型番	EL106 - 01
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	ピテルタノール
対象環境媒体	水質 底質・生物・その他（ ）
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属 調製済 / 調製要
操作環境（室温）	常温（15 ～ 25 ）
製品保管条件	2 ～ 8
製品保証期間	製造後 7 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

4．実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	鳥取県	
製品名称	ピテルタノール測定キット E	
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	ピテルタノール	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 12 月 8 日～平成 18 年 2 月 10 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 9～60 μg/L*1 での 相対値 : 124～127 % 変動係数 : 1.4～8.6 %	9～50 μg/L

検出下限及び 定量下限	調製濃度 9 µg/L*1 の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 1.1 µg/L 定量下限 (10SD) : 3.7 µg/L 0 濃度から求めた検出下限 : 8.8 µg/L	測定下限 : 9 µg/L (検出下限、定量下限の記述なし)
繰返し再現性	調製濃度*1 15 µg/L での 変動係数 : 3.1 % 標準偏差 : 0.610 µg/L	測定濃度 15.10 ~ 30.16 µg/L での 標準偏差 : 1.93 ~ 2.34 µg/L 変動係数 : 5.9 ~ 9.0% (イチゴ)
日間再現性	調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L での 変動係数 : 1.1 ~ 4.4 % 標準偏差 : 0.314 ~ 1.659 µg/L	測定濃度 15.10 ~ 30.16 µg/L での 標準偏差 : 1.12 ~ 2.90 µg/L 変動係数 : 3.8 ~ 15.5% (イチゴ)
期間再現性	調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L で 1ヶ月を隔てて 2 回測定した時の 変動係数: 0 ヶ月 : 2.3 ~ 4.1 % 1 ヶ月後 : 0.9 ~ 4.7 %	保存安定性 7 ヶ月
プレート間再現性	調製濃度*1 9 ~ 60 µg/L での 変動係数 : 4.2 ~ 10.7 % (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間)	-
交差反応性	交差率 : トリアジメノール (和光純薬工業製 異性体 A 19.5% B 80.5%) : 136% トリアジメノール (Dr.Ehrenstorfer 製 異性体 A 82.7 % B 17.3 %) : 28.8 % トリアジメノール (Riedel-de Haen 製 異性体 A 99.0 % B 1.0 %) : 2.6 % トリアジメノール : < 0.1 %	交差率 : トリアジメノール 13.9% トリアジメノール < 0.1%
その他	ピテルタノール (Riedel-de Haen 製 異性体 A 99.0 % B 1.0%) 調製濃度 9 ~ 60 µg/L での 相対値 : 26 ~ 49 % 変動係数 : 1.2 ~ 6.8 %	-
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	ピテルタノール*1 を添加 (15 µg/L) した河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率 : 120 ~ 139 %	112.3 ~ 129.3% (イチゴ)
測定精度等	ピテルタノール*1 (15 µg/L) 添加試験 ELISA 法回収率 : 116 ~ 119% 変動係数 : 2.3 ~ 6.4 % GC/MS 法回収率 : 87 ~ 90 % 変動係数 : 3.0 ~ 5.0 %	-

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 6 項目 (測定範囲、繰り返し再現性、日間再現性、期間再現性、プレート間再現性) において、測定濃度範囲 (9 ~ 60 $\mu\text{g/L}$) では妥当な結果が得られた。

ピテルタノール異性体 B ((1R, 2R) 及び (1S, 2S) の混合物) の含有率が低い市販標準品を用いて測定したところ、相対回収率が 26 ~ 49% と低い値を示したことから、このキットに使用されている抗体は、異性体 B に強く反応していることが確認された。したがって、このキットは異性体 B を測定するキットであり、異性体 A ((1R, 2S) 及び (1S, 2R) の混合物) にも弱い交差反応性を示すものであるといえる。

交差反応性では、トリアジメノール標準品の異性体組成比の違いにより 2.6 ~ 136% の交差率を示した。

(2) 一般環境モニタリングでの実用性

本試験の検討範囲においては、試料マトリックスによる影響は軽微であり、測定精度も妥当であった。

現在、上市されているピテルタノール農薬製剤は、異性体 B が 20 ~ 30% 含有されており、異性体 A、B は毒性及び環境中での分解性も類似した挙動を示すことがわかっている。したがって、このキットによりピテルタノール異性体 B の環境中の汚染状況を把握することは可能であると考えられた。

(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、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られ、同時に約 2 ~ 6 試料 (3 重測定) の測定が可能であり、本試験での GC/MS - SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要であることから操作の簡便性は高いといえる。

また、製品に添付された取扱説明書は、試験操作についての記述は妥当であるが、ピテルタノール及びトリアジメノールの異性体の違いによる反応性の違いについての記載がないため使用に当たっては留意する必要がある。

*1 本試験において、ピテルタノール市販標準品は和光純薬工業製 (異性体 A : 85.3 % B : 14.7 %) を使用した。

*2 本試験に使用したピテルタノール及びトリアジメノール市販標準品の異性体比は GC / MS により測定した値である。

製品名称	フルトラニル測定キット E
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	鳥取県
対象物質	フルトラニル
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 28 日～平成 17 年 12 月 14 日

1．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、フルトラニルに対する特異的な抗体を応用した、環境水のフルトラニル測定ELISAキットである。

ELISAの原理は、競合反応（フルトラニル濃度が高い試料では吸光度が低く、フルトラニル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	内容
製品名	フルトラニル測定キット E
型番	EL105 - 01
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	フルトラニル
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他（ ）
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属（調製済 / 調製要）
操作環境（室温）	常温（15 ~ 25 ）
製品保管条件	4 ~ 8
製品保証期間	製造後 10 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

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	鳥取県	
製品名称	フルトラニル測定キット E	
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	フルトラニル	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 28 日 ~ 平成 17 年 12 月 14 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 1~8 µg/L での 相対値 : 95 ~ 101 % 変動係数 : 1.3 ~ 7.4 %	1~8 µg/L
検出下限 及び定量下限	調製濃度 1 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 0.12 µg/L 定量下限 (10SD) : 0.40 µg/L 0 濃度から求めた検出下限 : 0.77 µg/L	測定下限 : 1 µg/L (検出下 限、定量下限の記述なし)
繰返し再現性	調製濃度 2 µg/L での 変動係数 : 4.3 % 標準偏差 : 0.082 µg/L	測定濃度 2.0~3.9 µg/L での 標準偏差 : 0.16~0.29 µ g/L 変動係数 4.8~6.0 % (ほうれんそう)

日間再現性	調製濃度 1~8 µg/L での 変動係数：0.2~8.4 % 標準偏差：0.004~0.715 µg/L	測定濃度 2.0~3.9 µg/L での 標準偏差：0.06~0.22 µg/L 変動係数 1.2~5.4 % (ほうれんそう)
期間再現性	調製濃度 1~8 µg/L で 1 ヶ月を隔てて 2 回測定した時の変動係数： 0 ヶ月 : 2.6~4.3 % 1 ヶ月後：1.5~10.4 %	保存安定性 10 ヶ月
プレート間再現性	調製濃度 1~8 µg/L での変動係数： (同一プレート 2 枚、異プレート 1 枚間) 1.2~6.6 %	-
交差反応性	交差率： メプロニル 36.6 % オキシカルボキシシン <0.1 %	交差率： メプロニル 30.1% オキシカルボキシシン <0.1%
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	フルトラニルを添加 (2 µg/L) した河川水に、フミン酸ナトリウムを添加 (0, 1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率： 102~146 %	113~120% (ほうれんそう)
測定精度等	河川水ろ過水: ELISA 法及び機器分析とも検出下限未満 フルトラニル (2 µg/L) 添加試験 ELISA法 回収率 : 96~114 % 変動係数 : 2.6~9.8 % GC/MS 法 回収率 : 95~96 % 変動係数 : 4.4~6.0 %	-

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申請データ (1~8 µg/L) の濃度範囲においては、十分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

回収特性試験においてフミン酸ナトリウム濃度が 50mg/L のとき回収率が 146%となり正の妨害が見られたが、フミン酸ナトリウム 1~10mg/L の範囲では回収率 102~113%と妥当な結果となっており、河川水ろ過水にフルトラニルを添加した実証試験の結果からも水質モニタリング等での実用化が可能であると考えられた。

(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、試料の前処理がない場合、約 3 時間で測定結果が得られ、同時に約 26 試料 (3 重測定) の測定が可能であり、本試験での GC/MS-SIM 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 3 日が必要であることから操作の簡便性は高いといえる。また、製品に添付された取扱説明書の記述も妥当である。

製品名称	グリホサート ELISA キット
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ(株)
実証機関	山口県
対象物質	グリホサート
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 25 日～平成 18 年 2 月 3 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、グリホサートに対する特異的な抗体を応用した、環境中(対象環境媒体:水質、底質、生物)のグリホサート ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応(グリホサート濃度が高い試料では吸光度が低く、グリホサート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	内容
製品名	グリホサート ELISA キット
型番	製造元コード：PN500086
販売・製造元	販売：和光純薬工業(株) 輸入：日本エンバイロケミカルズ(株) 製造：Abraxis LLC (米国)
重量 (g)	845g
価格 (円)	要照会
分析対象物質	グリホサート
対象環境媒体	水質・底質・生物 水試料以外は抽出操作が必要
利用用途	環境水のモニタリング
標準試薬・種類	付属 (調製済)
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 12 ヶ月間
同時測定数	43 試料 (n=2 で 1 キット使用時)
測定時間	2 時間 (固相抽出等の前処理時間を除く)

4. 実証試験結果の概要

項目	結果概要
実証機関	山口県
製品名称	グリホサート ELISA キット
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ (株)
対象物質	グリホサート
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 25 日 ~ 平成 18 年 2 月 3 日

1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での 相対値: 124.0 ~ 139.9 % 変動係数: 1.4 ~ 15.4 %	0.15 ~ 5 µg/L
検出下限 及び定量下限	調製濃度 0.15 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD): 0.138 µg/L 定量下限 (10SD): 0.459 µg/L 0 濃度から求めた検出下限: 0.122 µg/L	検出限界: 0.1 µg/L 定量下限: 0.15 µg/L
繰返し再現性	調製濃度 1 µg/L での測定値 標準偏差: 0.106 µg/L 変動係数: 9.0%	標準偏差: 0.151 µg/L 変動係数: 10.9%
日間再現性	調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での測定値 標準偏差: 0.021 ~ 0.461 µg/L 変動係数: 3.5 ~ 11.3%	標準偏差: 0.063 µg/L 変動係数: 8.2%
期間再現性	調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での変動係数 1 回目: 1.4 ~ 15.4 % 2 回目(一カ月後): 2.4 ~ 8.5 %	標準偏差: 0.091 µg/L 変動係数: 11.8%
プレート間再現性	調製濃度 0.15 ~ 5 µg/L での測定値 標準偏差: 0.006 ~ 0.863 µg/L 変動係数: 2.8 ~ 13.0%	標準偏差: 0.33 µg/L 変動係数: 11.7%
交差反応性	Glyphosine 0.491 % Glufosinate ammonium 0.001% 未満 AMPA 0.013 %	阻害率 50% B/B ₀ 濃度: Glyphosine 3,000 µg/L Glufosinate 70,000 µg/L AMPA >1,000,000 µg/L
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	グリホサートを添加 (1 µg/L) した河川 水に、フミン酸ナトリウムを添加 (1, 5, 10, 50mg/L) した試料の回収率(添 加 0 を 100 としして): 各々 98, 112, 115, 167%	環境水への添加回収実 験: 平均回収率 104%
測定精度等	・河川水を直接測定: ELISA 法では不検出。 ・河川水に 0.15 µg/L, 0.5 µg/L, 1 µg/L, 5 µg/L 相当添加したときの ELISA 法回収 率: 161%、116%、127%、123%	機器分析 (ポストカラム 誘導体化 HPLC 法) との比 較: R=0.895

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、0.15 ~ 5 µg/L の濃度範囲においていずれの場合も測定値の方が調整濃度より高めの傾向があったが、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: 環境試料として河川水にグリホサートを添加した実証試験結果から 0.5 µg/L 以上の濃度であれば、水質モニタリング等での実用化が可能である。
- 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、誘導体化の操作を含め、約 3 時間で測定結果が得られた。また、同時に約 25 試料 (3 重測定) の測定が可能である。
なお、本試験での蛍光誘導体化・HPLC 法では、3 試料 (3 重測定) の測定に約 1 日が必要である。

製品名称	クロロタロニル測定キット E
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	名古屋市
対象物質	クロロタロニル
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 24 日～平成 17 年 12 月 16 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、クロロタロニルに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境中（対象環境媒体：水質、底質）のクロロタロニル測定 ELISA キットである。ELISA の原理は、競合反応（クロロタロニル濃度が高い試料では吸光度が低く、クロロタロニル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	クロロタロニル測定キット E
型番	EL108-01
販売・製造元	株式会社 ホリバ・バイオテクノロジー
重量 (g)	350 g
価格 (円)	105,000 円
分析対象物質	クロロタロニル
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他 () 底質試料は抽出操作が必要。
利用用途	環境水その他の水質モニタリング
標準試薬・種類	付属 (調製済 / 調製要)
操作環境 (室温)	室温 (15 ~ 25)
製品保管条件	4 ~ 8
製品保証期間	製造後 3 ヶ月間
同時測定数 (最多)	46 試料
全体測定時間	2 ~ 3 時間

4．実証試験結果の概要

項目	結果概要	
実証機関	名古屋市環境科学研究所	
製品名称	クロロタロニル測定キット E	
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	クロロタロニル	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 10 月 24 日 ~ 平成 17 年 12 月 16 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L での 相対値：91 ~ 104%、CV：0.6 ~ 3.9%	0.15 ~ 1.5 µg/L

検出下限及び 定量下限	調整濃度 0.15 µg/L の SD から求めた 検出下限 (3SD) : 0.016µg/L 定量下限 (10SD) : 0.055 µg/L 0 濃度から求めた検出下限 : 0.011 µg/L	測定下限 0.15 µg/L (検 出下限、定量下限のデー タなし)
繰返し再現性	調整濃度 0.5 µg/L での CV : 1.4% (SD : 0.0068 µg/L)	測定濃度 0.20 ~ 1.2 µg/L での CV : 5.0 ~ 5.4% (きゅ うり)
日間再現性	調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L での CV : 6.7 ~ 11% (SD : 0.010 ~ 0.12 µg/L)	測定濃度 0.20 ~ 1.2 µg/L での CV : 3.6 ~ 5.6% (きゅ うり)
期間再現性	調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L において 1 ヶ月 を隔てて 2 回測定した場合の CV 0 ヶ月での CV : 0.11 ~ 1.4% 1 ヶ月での CV : 1.6 ~ 7.8%	保存安定性 2 ヶ月
プレート間再現性	調整濃度 0.15 ~ 1.5 µg/L での CV : 2.8 ~ 9.4% (SD : 0.014 ~ 0.044 µg/L)	記述なし
交差反応性	交差反応率 : フサライド (31%) PCP (0.12%)	交差反応率 : フサライド (38.7%) PCP (1.7%)
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	回収率 114 ~ 205% (試料：河川水、調整濃度 0.5µg/L、妨害 物質：フミン酸ナトリウム 0 ~ 50mg/L)	回収率 94.1 ~ 109.4% (検 体：きゅうり)
測定精度等	3 地点の河川水について ELISA 法、GC/MS 法とも検出されず <クロロタロニル添加試験> 河川水にクロロタロニル 0.17µg/L 添加 ELISA 法 : 回収率 107 ~ 123%、CV : 1.0 ~ 5.6% GC/MS 法 : 回収率 111 ~ 115%、CV : 3.0 ~ 7.8%	記述なし

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 ~ 1.5 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

河川水を用いた添加回収試験の結果から、妨害物質(フミン酸ナトリウム)による正の妨害は認められたものの、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。今後、マトリックスの異なる環境試料に対するデータを蓄積することにより、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、測定結果が得られるまで約 2 ~ 3 時間で、同時に最大 26 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。

取扱説明書については、わかりやすく説明しており、特に問題はないと考えられる。

製品名称	ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISAキット (マグネティック・パーティクル)
環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ 株式会社
実証機関	名古屋市
対象物質	PBDE - 47
実証試験の実施期間	平成 17 年 11 月 24 日 ~ 平成 18 年 2 月 13 日

1. 実証対象技術の概要

この実証対象製品は、ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)に対する特異的なポリクローナル抗体を応用した環境中(対象環境媒体:水質、底質、生物)のPBDE測定ELISAキットである。

ELISAの原理は、競合反応(PBDE濃度が高い試料では吸光度が低く、PBDE濃度が低い試料では吸光度が高い)で、マグネティック・パーティク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)キット間再現性	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キット間での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	ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISA キット(マグネティック・パーティクル)
型番	《販売元コード》未定(製造元コード:PN500090)
販売・製造元	《販売》和光純薬工業(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)	1,300g
価格(円)	要照会
分析対象物質	ポリ臭化ジフェニルエーテル
対象環境媒体	水質・底質・生物)その他(土壌・穀物)水試料以外は抽出操作が必要
利用用途	環境水(地下水、表流水、飲料水)、土壌、底質、魚類細胞、等のモニタリング
標準試薬・種類	付属(調製済/調製要)PBDE-47 0,0.025,0.05,0.1,0.5,1.0ppb 各50%メタノール溶液
操作環境(室温)	15 ~ 30
製品保管条件	2~8
製品保証期間	製造後12ヶ月間
同時測定数(最多)	40試料(n=2で1キット使用時)
測定時間	1.1時間(固相抽出等の試料の前処を除く)

4．実証試験結果の概要

項目	結果概要
実証機関	名古屋市環境科学研究所
製品名称	ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)ELISA キット(マグネティック・パーティクル)

環境技術開発者	日本エンバイロケミカルズ株式会社	
対象物質	ポリ臭化ジフェニルエーテル-47	
実証試験計画書の策定	平成 17 年 10 月	
実証試験の実施期間	平成 17 年 11 月 24 日 ~ 平成 18 年 2 月 13 日	
1) 基本的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
測定範囲	調製濃度 0.025 ~ 1.0 µg/L での相対値： 100 ~ 126%、CV：1.7 ~ 10.3%	0.025 ~ 1.0 µg/L
検出下限及び 定量下限	調整濃度 0.025 µg/L の SD より求めた検出下限 (3SD: 検出下限 1)：0.0033 µg/L、定量下限 (10SD)：0.011 µg/L 0 濃度より求めた検出下限 (検出下限 2)：0.0053 µg/L	検出下限：0.020 µg/L 定量下限：0.025 µg/L
繰返し再現性	調製濃度 0.10 µg/L での 標準偏差：0.0017 CV%：1.7%	標準偏差：0.006 CV%：2.74% (測定濃度：0.2 µg/L)
日間再現性	調製濃度 0.025 ~ 1.0 µg/L での 標準偏差：0.0017 ~ 0.25 CV%：1.6 ~ 20.6%	標準偏差：0.0021 CV%：2.2% (測定濃度：0.10 µg/L)
期間再現性	調製濃度 0.025 ~ 1.0 µg/L での 0 ヶ月の標準偏差：0.003 ~ 0.064 CV%：1.7 ~ 10.3% 1 ヶ月の標準偏差：0.001 ~ 0.408 CV%：1.0 ~ 26.8%	標準偏差：0.0045 CV%：4.74% (測定濃度：0.10 µg/L)
キット間再現性	調製濃度 0.025 ~ 1.0 µg/L での 標準偏差：0.0009 ~ 0.055 CV%：1.7 ~ 12.2%	標準偏差：0.02 CV%：3.89% (測定濃度：0.50 µg/L)
交差反応性	交差反応率： PBDE-99：88.1% PBDE-28：10.3% PBDE-100：3.83%	交差反応率： PBDE-99：90.0% PBDE-28：15.0% PBDE-100：2.45%
2) 実用的な性能	実験データ	【参考：製品データ】
回収特性	対象物質を終濃度 0.10 µg/L となるよう PBDE-47 を添加した河川水に、妨害物質としてフミン酸ナトリウム 0 ~ 50mg/L を添加した場合の回収率 105 ~ 114%	回収率 90.2 ~ 108.3% (検体：水道原水、井戸水、池、配水路)
測定精度等	3 地点の河川水について ELISA 法、GC/MS 法とも検出されず (ELISA: 0.0033 µg/L 以下、GC/MS: 0.0005 µg/L 以下) < PBDE-47 添加試験 > 原水に 0.04 µg/L 添加 (ELISA 測定時濃度 0.02 µg/L) ELISA 法：回収率 91.8 ~ 116%、CV% 2.58 ~ 9.7% GC/MS 法：回収率 51.3 ~ 75.4%、CV% 0.93 ~ 12.2%	記述なし
その他		魚類細胞測定時の GC/MS との相関 R=0.872

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、0.025 ~ 1.0 µg/L の濃度範囲に

において、申請者製品データと比較して、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

河川水に定量下限値付近の低濃度(0.04 μ g/L)のPBDE-47を添加した実験において、良好な回収率を示した。環境水中のPBDE濃度は、低濃度であるため、適切な前処理を行えば実用化が可能である。また、底質・母乳などのPBDEの検出が報告されている媒体での知見を蓄積することにより、より有効な測定キットと期待される。

3) 製品操作等の簡便性

本キットの利点としては、迅速に(2時間:前処理を含まない)多試料(13試料:3重測定)の環境試料を同時に定量することが可能な点、マイクロプレートリーダーを必要とせず吸光度計があれば測定可能である点などが挙げられる。一方、欠点としては、吸光度測定に時間を要することから、多検体をこなす場合、酵素基質添加から吸光度測定に至るまで、厳密な時間管理を行わないと真値からのずれが大きくなる恐れがある点が挙げられる。

また、キット付属取扱説明書は、英語で書かれているが、メーカーのホームページには、取扱ビデオ映像があるので、間違えることなく実施可能である。

V. おわりに

最新の情報や詳細については、事業のホームページ (<http://etv-j.eic.or.jp/>) にて提供していますので、こちらをご参照下さい。



●「環境技術実証モデル事業」全般に関する問合せ先

環境省総合環境政策局総務課 環境研究技術室
〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351(代表)

●「化学物質に関する簡易モニタリング技術分野」に関する問合せ先

環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課
〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 中央合同庁舎5号館 TEL:03-3581-3351(代表)

●本事業に関する詳細な情報は、右記のホームページでご覧いただけます。

<http://etv-j.eic.or.jp>

このホームページの中では、実証試験要領、検討会における検討経緯、実証試験結果等をご覧いただけます。