

## 別紙1:パブリックコメントの概要及び環境省の見解等

| 手引き案の該当ページ                                 | 意見の概要   | 意見に対する考え方   |
|--|---|---|
| <b>第1部 総括的事項</b>                           |   |   |
| 3ページ<br>第1部 総括的事項 第1章 5. 文書の管理等            | 精度管理指針 (GC/MS法) ならびにMLAP認定基準とともに保存期間は5年であるため、計画書・報告書の保存は、5年にすべきである。 | ご指摘を踏まえて、5年に修正しました。                                       |
| <b>第2部 各論</b>                              |   |   |
| 6ページ<br>第2部 各論 第1章 1. 器具                   | 「校正実施」の文言は「点検、校正の実施」の方が適切である。                                       | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 6ページ<br>第2部 各論 第1章 1. 試薬                   | 二次的に調製する試薬及び細胞・キットの入手並びに保存について言及すべき。                                | ご指摘を踏まえて、二次調整試薬、細胞又はキットの入手並びに保存について追記しました。                |
| 6～7ページ<br>第2部 各論 第1章 4. 装置                 | 「校正実施」の文言は「点検、校正の実施」の方が適切である。                                       | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 6～7ページ<br>第2部 各論 第1章 4. 装置                 | 予備のインキュベーターを保有するなどの対策についての記述を追加すべき。また、定期的なインキュベーターの管理について記述を追加すべき。  | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 7ページ<br>第2部 各論 第1章 4. 装置                   | 「コンタミネーション」については、操作者自身が化学物質やウイルスに汚染される意味等も包含するために、「雑菌汚染」と修正されたい。    | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 7ページ<br>第2部 各論 第1章 試薬等、器具、装置及び施設の管理        | 「環境汚染の防止及び作業員曝露の防止」について新規項目として、記述をすべき。                              | ご指摘を踏まえて、修正しました。また、関連するダイオキシン類に係る生物検定法マニュアルの記述を修正しました。    |
| 8～11ページ<br>第2部 各論 第2章 試料採取、第3章 試料の前処理      | 試料採取及び前処理について、バリデーションデータを保持、必要に応じて提示できるように管理する必要があるのではないかと。         | ご指摘を踏まえて、修正しました。また、関連するダイオキシン類に係る生物検定法マニュアルの記述を修正しました。    |
| 9ページ<br>第2部各論 第2章 4.トリアルブランク試験及び二重測定       | 二重測定用試料採取 (特に排出ガスの二重測定の方法) について不明瞭である。                              | 排出ガスの場合は、同一の試料ガスを同時に2台の装置で採取することになります。ご指摘を踏まえて、本文に追記しました。 |
| 12ページ<br>第2部 各論 第3章 4. 測定用試料に併せて測定を行う試料の調製 | (4)濃度既知試料と(5)換算係数の確認のための試料について、両者の定義について区別がつかない部分がある。               | ご指摘を踏まえて、(4)及び(5)を修正しました。                                 |
| 13ページ<br>第2部 各論 第4章 3. 測定系の準備              | 「(1)凍結保存されているもの」について、活性確認について追加すべき。                                 | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 14ページ<br>第2部 各論 第4章 3. 測定系の準備              | 「(4)細胞管理状況」に、細胞の活性確認や継代回数についての記述もすべき。                               | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 14ページ<br>第2部 各論 第4章 4. 検量線の作成              | (4)「計測値」とある部分を「計測値(発光、吸光、蛍光等の強度)」と変更すべき。                            | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| 14ページ<br>第2部 各論 第4章 6. 検量線の確認及び感度変動の管理図による確認 | 手引き中に管理図と感度管理図という表現があるため、統一すべき。   | ご指摘を踏まえて、「管理図」に統一しました。  |
| 14ページ<br>第2部 各論 第4章 6. 検量線の確認及び感度変動の管理図による確認 | (6)として、計測値(発光、吸光、蛍光等の強度)を加えるべき。   | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 14ページ～15ページ<br>第2部 各論 第4章 5. 試料の測定、7. 測定     | 「7. 測定」の部分は「5. 試料の測定」と共通項目とすべき。   | ご指摘を踏まえて、「5. 試料の測定」に統合しました。   |
| 15～16ページ<br>第2部 各論 第4章 8. 検出下限等算出用検量線の作成     | 記述について不明瞭な点がある。また、計測値(発光、吸光又は蛍光等の強度)及び測定方法で定められている近似式及びその算出過程について追加すべき。             | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 15～16ページ<br>第2部 各論 第4章 8. 検出下限等算出用検量線の作成     | ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアルに対応する記載がない。(2件)   | ご指摘を踏まえ、手引きの改訂に対応するようダイオキシン類に係る生物検定法マニュアルを改訂し、検出下限等算出用検量線の作成について追記しました。       |
| 17ページ<br>第2部各論第5章 生物検定法における定量結果の確定と結果の報告     | また、測定条件が大幅に変わった場合については、担当者の変更によるピペット操作誤差に限るべきではない。                                  | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 18ページ<br>第2部 第5章 6. トラベルブランク試験               | トラベルブランクによる測定値の補正又は再採取を規定すべき。   | トラベルブランクに問題のあった場合は、「10.異常値及び欠測値の発生原因等」において、必要な措置を講じることになっています。                |
| 18ページ<br>第2部 第5章 7. 二重測定                     | 二重測定の結果が大きく異なる場合、再採取について記述すべき。  | 二重測定の結果に問題があった場合は、「10.異常値及び欠測値の発生原因等」において、必要な措置を講じることになっています。                 |
| 25ページ<br>別紙2 品質保証・品質管理結果報告書                  | 「第4 生物検定法による測定」について、「6.測定」の部分は削除し、「4. 試料の測定」と共通項目とすべき。                              | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| 25ページ<br>別紙2 品質保証・品質管理結果報告書                  | 「第6 添付文書」の部分について、「2.全測定試料に関する生データ(測定機器からの出力)」と「3.試料測定時のプレート内配置図など」のように、より分かりやすくすべき。 | ご指摘を踏まえて、修正しました。  |
| <b>その他のご意見</b>                               |   |   |
|  | 表面プラズモン共鳴装置(SPR)を用いたイムノアッセイ法を採用すべき。   | 対象技術については、公募を行い、応募した期間に対して試料配付を行いその結果を評価する等を通じて選定されています。次回の技術評価への応募をお待ちしています。 |

ページ番号はパブリックコメント時の手引き案(<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=6855>)のものです。