

環境技術実証モデル事業
化学物質簡易モニタリング技術分野

化学物質簡易モニタリング技術

実証試験要領（一次案）

平成 16 年 3 月 31 日

目 次

[本編]

I. 緒言	1
1. 対象技術	1
2. 実証試験の種類及び概要	1
(1) 実証試験の種類	1
(2) 実証試験の概要	2
(3) 用語の定義	2
II. 実証試験実施体制	4
1. 環境省	4
2. 環境技術実証モデル事業検討会	4
3. 環境技術実証モデル事業 化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ	4
4. 実証機関	4
5. 技術実証委員会	5
6. 環境技術開発者	5
III. 実証の対象技術の選定	6
1. 申請	6
2. 対象技術選定	6
(1) 形式的要件	6
(2) 実証可能性	6
(3) 環境保全効果等	6
IV. 実証試験の準備	7
1. 実証試験の視点	7
2. 実証試験計画の策定	7
3. 実証試験の費用分担	7
4. 免責事項	7
V. 実証試験の方法	9
1. 対象とする化学物質	9
2. 実証項目の内容	10
3. 実証試験の内容	12
(1) 基本的な性能	12
(2) 実用的な性能	25
(3) まとめ	29
VI. 実証試験結果報告書の作成	33
VII. 実証試験実施上の留意点	34

付録 0：実証機関において構築することが必要な品質管理システム	35
1. 適用範囲	35
2. 参考文献	35
3. 品質管理システム	35
(1) 組織体制、責任	35
(2) 品質システム	36
(3) 文書及び記録の管理	36
(4) 試験の外部請負契約	36
(5) 物品・サービスの購入	37
(6) 苦情及び不適合の試験の管理	37
(7) 是正及び予防処置	37
(8) 監査	37
4. 技術的要求事項	37
(1) 要員	37
(2) 施設及び環境条件	37
(3) 試験方法及び方法の妥当性確認	38
(4) 設備	38
(5) 測定のトレーサビリティ	38
(6) サンプルング	38
(7) 試験・校正品目の取扱い	39
(8) データの検証及び試験結果の品質の保証	39
(9) 結果の報告	39
付録 1：実証申請書	40
付録 2：実証試験計画	43
付録 3：実証試験結果の要約イメージ	44

[資料編]

資料 1：環境技術実証モデル事業の概要	47
1. 目的	47
2. 「実証」の意味について	47
3. 事業実施体制	47
4. 事業の手順	47
資料 2：環境技術実証モデル事業の実施体制	48
資料 3：環境技術実証モデル事業の流れ	49
資料 4：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ設置要綱	50
1. 開催の目的	50
2. 調査検討事項	50
3. 組織等	50
4. 審議結果等の公開等	50
5. 庶務	50
6. その他	50
資料 5：化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ検討員名簿	51

[本編]

I. 緒言

1. 対象技術

本実証試験の化学物質簡易モニタリング技術とは、操作・管理の容易性や定量の高感度化などの特徴をもったもので、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できるものを指すものとする。

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（E L I S A 法）による簡易分析技術とする。

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する。

- P R T R 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 オーダー程度までの測定性能があること

* E L I S A : Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay

P R T R : Pollutant Release and Transfer Register

2. 実証試験の種類及び概要

(1) 実証試験の種類

本実証試験では、環境技術開発者から提出された実証対象製品について、以下の視点から実証を行うものとする。

- 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

実証試験によって、実証対象技術の性能の全容を示すことは難しいものの、一般環境モニタリングにおける利活用の可能性を判断するための情報提供は可能と考える。

（2）実証試験の概要

実証試験は、主に以下の各段階を経て実施する。

実証試験計画

環境技術開発者の協力を得て、実証機関により実証試験計画を作成する。

計画には、以下の事項を明確化しておくものとする。

- 実証試験の実施体制
- 実証試験の目的
- 実証試験の項目
- 実証試験の具体的な作業内容
- 実証試験のスケジュール

実証試験

実証試験計画に基づいて、実証試験を実施する。この実証試験は、計画段階で定めた実証対象製品の目的への適合性を評価するものである。実証機関は、必要に応じて実証試験の一部を外部機関に実施させることができるものとする。

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うとともに、実証試験結果報告書を作成する。データ評価及び報告は実証機関が実施する。

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してもよいものとする。

実証試験結果報告書は、実証機関を経て環境省へ提出し、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し、環境省が承認した後に実証機関へ返却する。承認された実証試験結果報告書は、実証機関により環境技術開発者に報告・提出されるとともに、一般に公開する。

（3）用語の定義

主な用語の定義は日本工業規格（以下 JIS）に準ずるものとする。特に、関連の深い JIS としては以下が挙げられる：

JIS K3600 :2000 バイオテクノロジー用語

また、本実証試験要領での用語については、表 1 に定めるとおりとする。

表 1 実証試験要領中の用語の定義

用語	定義
実証対象技術	実証試験を行う技術に関し、実証の核となる理論や性能
実証対象製品	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
実証項目	実証対象製品の性能を測るための項目
実証申請者	技術実証を受けることを希望する者
環境技術開発者	実証対象技術の開発又は販売者

II. 実証試験実施体制

1. 環境省

- 環境技術実証モデル事業全般を総合的に運営管理する。
- 実証体制を総合的に検討する。
- 実証試験の対象技術分野を選定する。
- 環境技術実証モデル事業検討会及びワーキンググループを設置し、運営管理する。
- 実証試験要領を策定する。
- 実証機関を選定する。
- 実証試験結果報告書を承認する。
- 環境技術の普及に向けた環境技術データベースを構築する。

2. 環境技術実証モデル事業検討会

- 環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証結果の総合評価を行うにあたり、助言を行う。

3. 環境技術実証モデル事業 化学物質簡易モニタリング技術ワーキンググループ

- 化学物質簡易モニタリング技術分野に関する環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証試験要領の策定に対し、助言を行う。
- 実証機関の選定に対し、助言を行う。
- 実証試験結果報告書の承認にあたり、助言を行う。

4. 実証機関

- 環境省からの委託により、対象技術分野の環境技術実証モデル事業の全プロセスを運営管理する。
- 付録 0 に示される、品質管理システムを構築する。
- 実証試験の対象となる技術・製品を公募する。
- 技術実証委員会を設置、運営する。
- 環境技術開発者との協力により、実証試験計画を策定する。

- 実証試験計画に基づき、実証試験を実施し、運営する。
- 環境技術開発者の提示した仕様に基づき、実証対象製品の操作を行う。
- 実証試験が行われている現場への立入を制限する。
- 実証試験に係る全ての人の健康と安全を確保する。
- 必要に応じて、全ての実証試験の参加者の連絡手段の確保及び技術的補助を含め、スケジュール作成と調整業務を行う。
- 実証試験を外部に委託する場合は、委託先において実証試験要領で求められる品質管理システムが機能していることを確実にする。
- 実証試験の手順について監査を行う。
- 実証試験によって得られたデータ・情報を管理する。
- 実証試験のデータを分析・評価し、実証試験結果報告書を作成する。
- 承認された実証試験結果報告書の内容をデータベースに登録する。

5. 技術実証委員会

- 実証試験計画について助言を行う。
- 実証試験の過程で発生した問題に対して、適宜助言を行う。
- 実証試験結果報告書の作成にあたり、助言を行う。
- 実証試験された技術の普及のための助言を行う。

6. 環境技術開発者

- 実証申請書とともに、実証試験に必要な実証対象製品を提供する。
- 実証対象製品に関する参考情報を提供する。
- 実証試験計画の策定にあたり、実証試験に必要な情報を提供する等、実証機関に協力する。
- 必要に応じて、実証試験時における実証対象製品の操作や測定など、技術的な情報提供を行う。
- 実証試験結果報告書の作成において、実証機関に協力する。

III. 実証の対象技術の選定

1. 申請

実証申請者は、実証機関に申請者が保有する技術・製品の実証を申請することができる。

申請すべき内容は以下の通りとし、付録 1 に定める「実証申請書」に必要事項を記入するとともに指定された書類を添付して、実証機関に対して申請を行うものとする。

- 実証対象製品の技術仕様書
- 取扱説明書
- 各種性能試験結果
- 企業概要等
- その他参考資料

2. 対象技術選定

実証機関は、申請された内容に基づいて、以下の各観点に照らし、技術実証委員会等の意見を踏まえつつ、総合的に判断した上で、対象とする技術を選定し、環境省の承認を得るものとする。

(1) 形式的要件

- 申請技術が対象技術分野に該当していること
- 申請内容に不備がないこと
- 商業化段階にある技術であること

(2) 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こと
- 実証試験計画が適切に策定可能であること

(3) 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こと
- 副次的な環境問題等が生じないこと
- 高い環境保全効果が見込めること
- 先進的な技術であること

IV. 実証試験の準備

1. 実証試験の視点

実証試験は、信頼性、実用性、簡便性の 3 つの視点から実施する。

表 2 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する。
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する。
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する。

2. 実証試験計画の策定

実証機関は、環境技術開発者の情報提供や技術実証委員会の助言を受けながら、実証試験計画を策定する。実証試験計画として定めるべき項目を付録 2 に示す。

3. 実証試験の費用分担

実証試験の実施に伴う対象技術の環境保全効果の測定、その他の費用は、環境省の負担とする。また、原則として、実証試験を申請する実証対象製品は、必要個数を実証申請者が実証機関へ提供するものとする。

なお、当初想定しなかった費用が出てきた場合は、環境省、実証機関及び実証申請者と協議の上、費用分担を行うものとする。

4. 免責事項

本実証モデル事業の実施に伴う免責事項は以下のとおりとする。

- 実証申請者に装置の故障、破損等の損害が発生した場合は、故意または重過失による場合を除き、環境省、実証機関、データベース機関、その他のモデル事業関係機関は責任の一切を負わない。

- 機器の瑕疵により、第三者に被害を与えた場合は、第三者の故意または重過失による場合を除き実証申請者が責を負うものとし、環境省、実証機関、データベース機関、その他のモデル事業関係機関は一切の責任を負わない。
- 実証試験結果報告書の公開により、実証申請者と第三者の間に係争が生じた場合は、環境省、実証機関、データベース機関、その他のモデル事業関係機関は一切の責任を負わない。
- 対象技術の基本性能に関する仕様が変更された場合、変更後の技術に対しては、実証試験結果報告書のデータは適用されない。

V. 実証試験の方法

1. 対象とする化学物質

実証試験において対象とする化学物質は、社会的な重要性・緊急性などのニーズ等を勘案しつつ、本技術による一般環境モニタリングでの利活用を念頭に置きながら、以下に該当する物質の中から選定する。

- P R T R 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

なお、対象とする化学物質の選定にあたっては、機器分析による測定方法があることや複数企業から製品が販売されていること等を優先していくものとする。

2. 実証項目の内容

実証試験は、酵素標識免疫測定法（E L I S A 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するものとする。

基本的な性能については、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上で重要である。実用的な性能については、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上で重要である。

なお、以下、文中で使用するプレートとはマイクロプレートのことであるが、他形態（チューブ）の製品については読替えて行うものとする。

表 3 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：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なうものを示す

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）

表 4 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、環境試料を想定して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。

3. 実証試験の内容

実証試験では、基本的及び実用的な性能について検討するものとする。

なお、実証機関は、実証対象製品とともに提出された実証申請書等を参考として具体的な実証試験計画を策定し、技術実証委員会の承認の下で実証試験を実施するものとする。

実証項目別の実証試験の内容は以下に示すとおりである。

(1) 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書類確認及び標準試料試験を行うものとする。

実証項目別に行う実証試験の内容は、以下に示すとおりである。なお、実証機関は、技術実証委員会の承認の下で、実証項目の補足等による効果的な実証試験を実施することができるものとする。

測定範囲

1) 書類確認

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、専門的視点から妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 性能試験方法の妥当性
- 性能試験結果の解釈の妥当性
- 実証対象製品の実用面での妥当性など

2) 標準試料試験

実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同時に同一プレート内で測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動率等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験で必要な実証対象製品のキット数は 1 である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に同じプレートで各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 測定範囲の整理

試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動率（CV、標準偏差 / 平均 $\times 100$ ）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動率等から、実証対象製品の測定範囲の妥当性について考察する。

検出下限及び定量下限

1) 書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の検出下限及び定量下限を確認した資料（性能試験結果等）について、専門的視点から科学的な妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 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

2) 標準試料試験

実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて製品の測定範囲下限付近に調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同時に同一プレート内で繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、実証対象製品による実測濃度の標準偏差から、検出下限及び定量下限について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は 1 である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲下限付近に設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ロ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に同じプレートで同じ調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（8 回以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

ハ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

ニ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

ヒ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

ヘ. 検出下限及び定量下限の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差を整理する。

ホ. 考察

得られた標準偏差から、実証対象製品の検出下限及び定量下限の妥当性について考察する。

繰返し再現性

1) 書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の繰返し再現性を確認した資料（性能試験

結果等）について、専門的視点から科学的な妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 性能試験方法の妥当性
- 性能試験結果の解釈の妥当性
- 実証対象製品の実用面での妥当性など

2) 標準試料試験

実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同一条件下で同時に繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動率等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験で必要な実証対象製品のキット数は 1 である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内の中央付近に設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に同じプレートで同じ調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3 重測定以上、8 回以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

Ⅰ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 繰返し再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動率（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動率等から、実証対象製品の繰返し再現性の妥当性について考察する。

日間再現性

1) 書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の品質保証期間内における日間再現性を確認した資料（性能試験結果等）について、専門的視点から科学的な妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 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

2) 標準試料試験

同じロットで製造された複数（3 以上）の実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用

試料溶液を、異なる日時で測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動率等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は 3 以上である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内において段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、異なる日時に異なるプレートで、各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3 重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 日間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動率（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動率等から、実証対象製品の日間再現性の妥当性について考察する。

期間再現性

1) 書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品の品質保証期間内における期間再現性を確認した資料（性能試験結果等）について、専門的視点から科学的な妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 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

2) 標準試料試験

製造年月日から数ヶ月経過した実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同時に測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動率等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験に必要な実証対象製品のキット数は 1 である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

ア. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. 期間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動率（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動率等から、実証対象製品の期間再現性の妥当性について考察する。

プレート間再現性

1) 書類確認

環境技術開発者が提出した実証対象製品のプレート間再現性を確認した資料（性能試験結果等）について、専門的視点から科学的な妥当性等を検討する。

検討にあたっては、以下のような視点から資料等を確認する。

- 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

2) 標準試料試験

同じロット及び異なるロットで製造された複数（3 以上）の実証対象製品について、分析対象物質の市販標準品の試料（標準試料）を用いて幾つかに調製した濃度（調製濃度）の試験用試料溶液を、同時に異なるプレート間での繰返し測定を行い、製品の取扱説明書に基づく手法により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）を算出する。

これより、試験用試料溶液の調製濃度と実証対象製品による実測濃度の比較、実測濃度の変動率等から、測定上の変動等について検討する。

なお、この試験で必要な実証対象製品のキット数は 2 以上（同じロット）及び 1 以上（異なるロット）である。

標準試料試験の手順は、以下のとおりとする。

カ. 検量線作成用標準溶液の調製

検量線作成用標準溶液の調製は、製品の取扱説明書に基づいた付属品等を用いて行うものとする。例えば、製品に添付された標準品の原液を、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）で段階的に希釈し、検量線作成のための標準溶液の希釈系列を調製するなどである。

ここで準備する検量線作成用標準溶液の希釈系列は、取扱説明書で指定された数とする。

イ. 試験用試料溶液の調製

試験用試料溶液の調製は、別途準備した市販標準品の試料（標準試料）を用いて行うものとする。調製濃度は、製品の測定範囲内で段階的に希釈し設定する。

なお、希釈する溶媒は、取扱説明書で指定された溶液（製品に添付された緩衝液等）を用いるものとする。

ここで準備する試験用試料溶液の種類数は、検量線作成用標準溶液の希釈系列として取扱説明書で指定された数と同数とする。

ウ. 製品の操作

実証対象製品について、検量線作成用標準溶液を用いた測定（取扱説明書で指定された回数）とあわせて、同時に異なるプレートで各調製濃度（既知）の試験用試料溶液を用いた測定（3重測定以上）を行うものとする。

なお、製品の操作は、取扱説明書に基づいて行うものとする。

エ. 吸光度の測定

発色反応後、各試験用試料溶液の吸光度をマイクロプレートリーダーで測定し、その平均値を各試験用試料溶液の吸光度とする。

オ. 検量線の作成

製品の取扱説明書に基づき、検量線作成用標準溶液を用いた各濃度での吸光度から検量線を作成する。

なお、検量線の作成にあたって市販解析ソフトを用いた場合は、そのソフト名を明記しておくものとする。

カ. 実測濃度の算出

製品の取扱説明書に基づき、各試験用試料溶液による吸光度から検量線を用いて各濃度（実測濃度）を算出する。

キ. プレート間再現性の整理

同じ調製濃度の試験用試料溶液について得られた実測濃度を用いて、標準偏差、変動率（CV、標準偏差 / 平均 × 100）等を整理する。

ク. 考察

得られた変動率等から、実証対象製品のプレート間再現性の妥当性について考察する。