

令和5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

令和5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424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「登録検査機関」という。）207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168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49機関。

調査参加機関数の内訳を表1.1に示す。

表 1.1 調査参加機関数の内訳^{※1}

		登録検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
対象機関		207 (4)	168 (24)	49 (24)	424 (52)
試料別	無機物試料	206 (3)	168 (24)	48 (23)	422 (50)
	有機物試料	204 (1)	144 (0)	26 (1)	374 (2)

※1 ()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を参加機関に送付し、参加機関において通常の水質検査業務と同様の方法により濃度を測定した結果を回収して分析した。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もの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：硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素
- 有機物：ホルムアルデヒド

3) 送付試料

無機物試料の調査の参加機関には試料 1 と 2 の 2 試料を、有機物試料の調査の参加機関には 1 試料を送付した。無機物試料 2 は添加した硝酸態窒素の濃度が異なるロット B と C の 2 種類があり、参加機関を登録検査機関、水道事業者等、衛生研究所等の機関種別に半数ずつに分けて、いずれかの試料を送付した。有機物試料にも同様にホルムアルデヒド濃度が異なるロット D とロット E の 2 種類があり、参加機関を機関種別に半数ずつに分けて、いずれかの試料を送付した(表 2.1 参照)。

表 2.1 送付試料の概要

試料	測定項目	送付容器	個数	試料ロット	添加物質	添加濃度 (mg/L)
無機物試料 1	硝酸態窒素及び 亜硝酸態窒素※1	100 mL ポリエチレンびん	1	A	硝酸態窒素	7.8
無機物試料 2	硝酸態窒素及び 亜硝酸態窒素※1	100 mL ポリエチレンびん	1	B	硝酸態窒素	1.2
				C	硝酸態窒素	1.7
有機物試料	ホルムアルデヒド※2	500 mL ガラスびん	1	D	ホルムアルデヒド	0.022
				E	ホルムアルデヒド	0.034

※1：水道水質基準は 10 mg/L 以下

※2：水道水質基準は 0.08 mg/L 以下

4) 測定方法

送付した無機物試料と有機物試料は、「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(平成 15 年厚生労働省告示第 261 号)」(以下「検査方法告示」という。)に定められた以下の表 2.2

のいずれかの方法を用いて測定することとした。

表 2.2 無機物試料と有機物試料の測定方法

測定項目	検査方法
硝酸態窒素及び 亜硝酸態窒素	別表第 13：イオンクロマトグラフ（陰イオン）による一斉分析法
ホルムアルデヒド	別表第 19：溶媒抽出—誘導体化—ガスクロマトグラフ—質量分析法
	別表第 19 の 2：誘導体化—高速液体クロマトグラフ法
	別表第 19 の 3：誘導体化—液体クロマトグラフ—質量分析法

5) 統計分析

各機関の測定結果を集計・解析し、中央値、 z スコア等を算出した。

今年度調査では、無機物試料は中央値±10%、有機物試料は中央値±20%の範囲内の結果を精度良好、範囲外の結果を精度不良と判定した。また、無機物試料では中央値±10%、有機物試料では中央値±20%の範囲内に報告値の99.73% (±3 σ) が含まれる正規分布をそれぞれ仮定して σ を算出した。すなわち、無機物試料では σ =中央値×0.1/3、有機物試料では σ =中央値×0.2/3となる。

次に、上記の σ を用いて z スコアを以下のように算出した。すなわち、無機物試料では中央値±10%、有機物試料では中央値±20%の報告値の z スコアが±3となる。

$$z \text{ スコア} = (\text{報告値} - \text{中央値}) / \sigma$$

(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

無機物試料及び有機物試料の調査において無効と判断された1機関、無機物試料で測定値が中央値±10%の範囲外の4機関、有機物試料で測定値が中央値±20%の範囲外の5機関に対して、その原因と改善策について文書にて回答を求めた。

あわせて、実施要領及び細則並びに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9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 検量線の濃度範囲の上限を超過している
- 02 空試験を実施していない

○有機物

- 03 標準液を用時調製していない
- 04 抽出溶媒量が異なる
- 05 誘導体化試薬が異なる
- 06 誘導体化試薬の添加量が異なる
- 07 脱水の操作を実施していない
- 08 内部標準物質が異なる
- 09 内部標準物質の測定フラグメントイオン (m/z) が異なる
- 10 測定対象物質の測定フラグメントイオン (m/z) が異なる
- 11 検量線の濃度範囲の上限を超過している
- 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%の範囲外、あるいは有機物試料で測定値が中央値±20%の範囲外の機関、又は水質検査の実施体制に一部疑義があると判断された登録水質検査機関 8 機関のうち 3 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 5 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（※今後変更される場合あり）

<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、機関ごと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>
<p>⑤ 試薬等の管理体制は十分か。</p> <p><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。※</p>

<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) 統計分析の対象機関

無機物試料の調査に参加した422機関のうち、421機関が期限内に報告書等を提出した。また、有機物試料の調査に参加した374機関のうち、373機関が期限内に報告書等を提出した。1機関（登録検査機関）は、無機物・有機物試料の調査ともに期限内に報告書を提出しなかったため無効とし、統計分析の対象外とした。上記の機関を除いて、無機物試料の調査では421機関、有機物試料の調査では373機関の測定値を有効な結果として、以下に示す統計分析を行った。

(2) 無機物試料及び有機物試料の調査における統計分析結果

統計分析結果を無機物試料については表3.1に、有機物試料については表3.2に示す。無機物試料の調査（表3.1）では、ロットA～Cのいずれも添加濃度に対する測定結果の中央値の割合は99～100%とほぼ一致していた。ロットAの測定結果の中央値-10%は7.002 mg/L、中央値+10%は8.558 mg/Lであり、本調査では小数点第2位まで測定結果（mg/L）の記入を求めたため、ロットAでは7.00 mg/L以下と8.56 mg/L以上の報告値を中央値±10%の範囲外として扱った。同様の考え方により、ロットBは1.07 mg/L以下と1.31 mg/L以上の報告値を、ロットCは1.52 mg/L以下と1.86 mg/L以上の報告値を中央値±10%の範囲外として扱った。

有機物試料の調査（表3.2）では、ロットD及びEのいずれも、添加濃度に対する測定結果の中央値の割合は103～105%とほぼ一致していた。ロットDの測定結果の中央値-20%は0.01840 mg/L、中央値+20%は0.02760 mg/Lであり、本調査では小数点第4位まで測定結果（mg/L）の記入を求めたため、ロットDでは0.0183 mg/L以下と0.0277 mg/L以上の報告値を中央値±20%の範囲外として扱った。同様の考え方により、ロットEは0.0279 mg/L以下と0.0419 mg/L以上の報告値を中央値±20%の範囲外として扱った。

表3.1 無機物試料の調査における統計分析結果

送付試料		測定結果					
ロット	添加濃度 (mg/L)	中央値 (mg/L)	中央値-10% (mg/L)	中央値+10% (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)	添加濃度に対する中央値の割合 (%)
A	7.8	7.78	7.002	8.558	6.74	10.7	100%
B	1.2	1.19	1.071	1.309	1.09	1.42	99%
C	1.7	1.69	1.521	1.859	1.49	2.53	99%

表3.2 有機物試料の調査における統計分析結果

送付試料		測定結果					
ロット	添加濃度 (mg/L)	中央値 (mg/L)	中央値-20% (mg/L)	中央値+20% (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)	添加濃度に対する中央値の割合 (%)
D	0.022	0.0230	0.01840	0.02760	0.0191	0.0317	105%
E	0.034	0.0349	0.02792	0.04188	0.0226	0.0458	103%

(3) 無機物試料の調査における測定値が中央値±10%の範囲外の機関数及び割合

無機物試料の調査における測定値が中央値±10%の範囲外の機関の詳細を検査機関種別で表したものを表3.3に示す。

試料1及び2のいずれか又は両方の試料で中央値±10%の範囲外となった機関の割合は、検査機関種別では0.5～2.1%と近年の調査結果と比べて少なく良好な結果が得られた。

表3.3 無機物試料の調査における測定値が中央値±10%の範囲外の機関数及び割合（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							
	試料1		試料2	試料1		試料2			いずれか又は両方の試料		
	ロットA	ロットB	ロットC	ロットA	ロットB	ロットC					
登録検査機関	205	103	102	1	0.5%	0	0%	1	1.0%	1	0.5%
水道事業者等	168	84	84	1	0.6%	1	1.2%	1	1.2%	2	1.2%
衛生研究所等	48	24	24	0	0%	1	4.2%	0	0%	1	2.1%
合計	421	211	210	2	0.5%	2	0.9%	2	1.0%	4	1.0%

(4) 無機物試料の調査におけるzスコアのヒストグラム

無機物試料の調査における検査機関種別のzスコアのヒストグラムを図3.1に示す。いずれのヒストグラムにおいても概ね中央値を中心とする正規分布を示した。

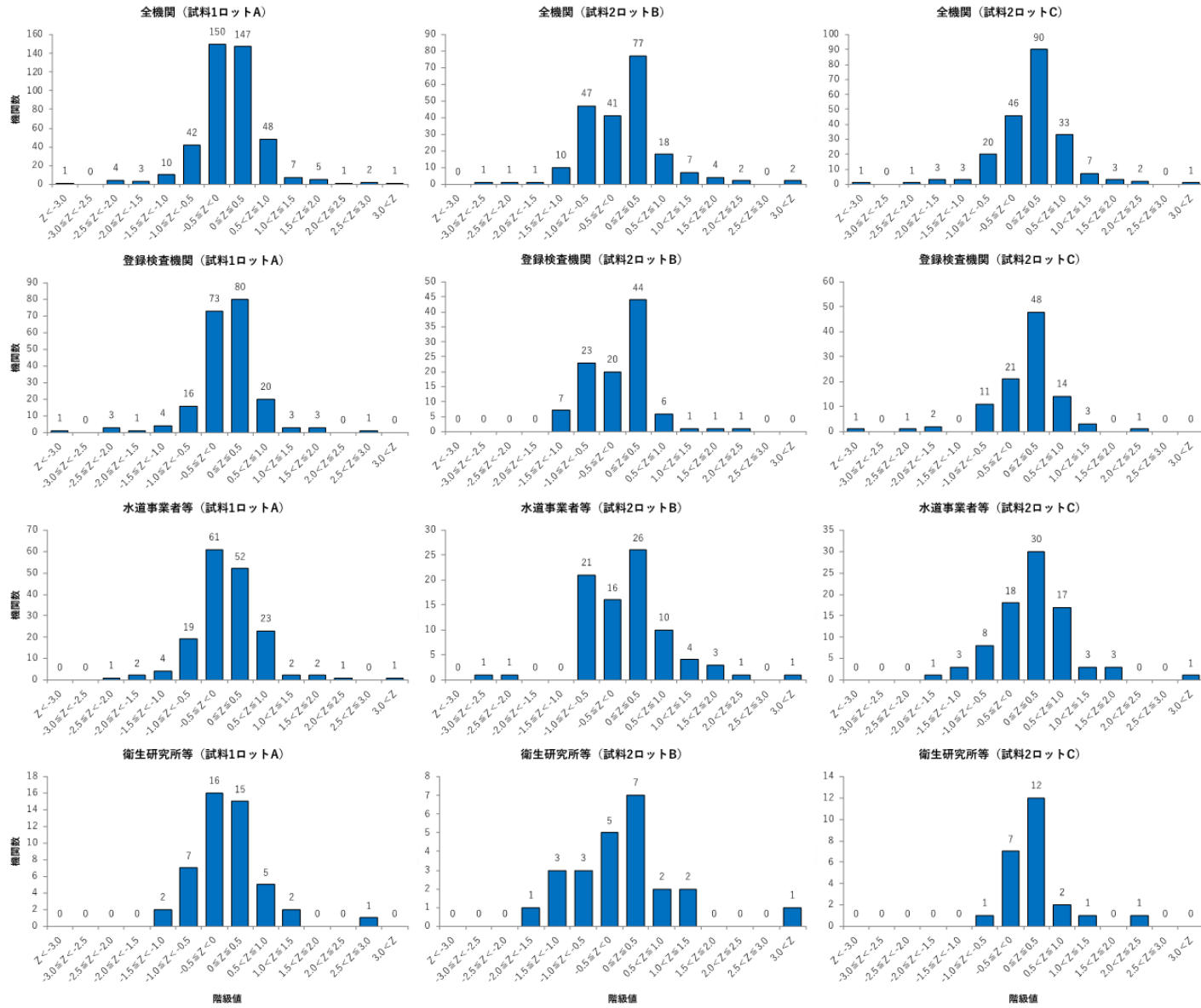


図3.1 無機物試料の調査における Zスコアのヒストグラム (検査機関種別)

(5) 有機物試料の調査における測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合

有機物試料の調査における測定値が中央値±20%の範囲外の機関の詳細を表3. 4a 及び表3. 4b に示す。

検査機関種別（表3. 4a）では、ロットD及びEのいずれにおいても、衛生研究所の中に測定値が中央値±20%の範囲外となった機関はなかった。登録検査機関及び水道事業者等では、測定値が中央値±20%の範囲外となった機関の割合は1.0～2.0%と近年の調査結果と比べて少なく、平成29年度に実施したホルムアルデヒドの調査結果と同様に良好な結果が得られた。

表3. 4a 有機物試料の調査における測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合（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			
	ロットD	ロットE	ロットD		ロットE	
登録検査機関	102	101	1	1.0%	2	2.0%
水道事業者等	72	72	1	1.4%	1	1.4%
衛生研究所等	13	13	0	0%	0	0%
合計	187	186	2	1.1%	3	1.6%

検査方法別（表3. 4b）では、検査機関全体の過半数（193機関）が別表第19の2（誘導体化—高速液体クロマトグラフ法）を用いて検査しており、次いで別表第19（溶媒抽出—誘導体化—ガスクロマトグラフ—質量分析法）が152機関（41%）、別表第19の3（誘導体化—液体クロマトグラフ—質量分析法）は28機関（7.5%）と最も少なかった。平成29年度のホルムアルデヒドの調査では、参加した389機関中288機関（74%）が別表第19を用いて測定しており、別表第19の2及び第19の3を用いた機関はそれぞれ89機関（23%）及び12機関（3.1%）であったことから、参加機関が用いる検査方法の内訳は大きく変化したことが分かった。すなわち、別表第19の2を用いる機関が大幅に増加した一方、別表第19を用いる機関は大幅に減少した。別表第19の3を用いる機関は数としては少ないものの、割合としては倍以上に増加した。

別表第19の3を用いて検査した機関の中で、測定値が中央値±20%の範囲外となる機関はなかった。また、別表第19の2を用いて検査した機関の方が、別表第19を用いて検査した機関よりも、測定値が中央値±20%の範囲外となる割合が少なかった。

表3. 4b 有機物試料の調査における測定値が中央値±20%の範囲外の機関数及び割合（検査方法別）

検査方法	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			
	ロットD	ロットE	ロットD		ロットE	
別表第19	81	71	2	2.5%	2	2.5%
別表第19の2	94	99	0	0%	1	1.1%
別表第19の3	12	16	0	0%	0	0%
合計	187	186	2	1.1%	3	1.6%

(6) 有機物試料の調査における z スコアのヒストグラム

有機物試料の調査における z スコアのヒストグラムを図3. 2a (検査機関種別) 及び図3. 2b (検査方法別) に示す。

検査機関種別の z スコアのヒストグラム (図3. 2a) では、衛生研究所等はいずれのロットも13機関と少ないため分布の形状は明確ではなかったが、他のヒストグラムはいずれも中央値を中心とする正規分布を示した。

検査方法別のヒストグラム (図3. 2b) では、別表第19の3を用いて検査した機関はいずれのロットも12~16機関と少ないため分布の形状は明確ではなかったが、他のヒストグラムはいずれも中央値を中心とする正規分布を示した。また、いずれのロットにおいても、別表第19の2及び第19の3の分布の幅は、別表第19の分布よりも狭い傾向が見られた。このことは、別表第19の2及び第19の3を用いて検査した機関の方が、別表第19を用いて検査した機関よりも全体的に検査精度が良好であったことを示していると考えられる。

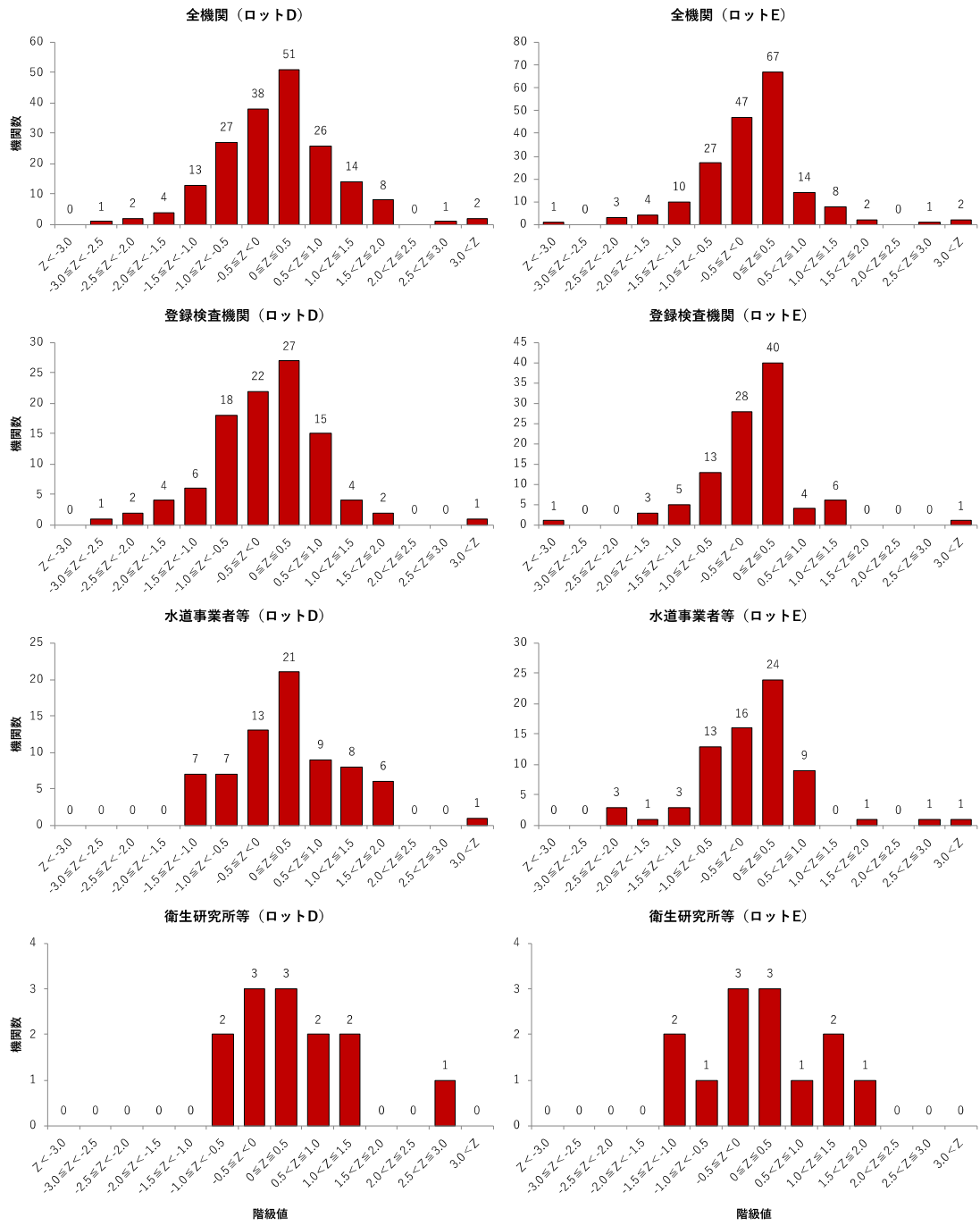


図3. 2a 有機物試料の調査における zスコアのヒストグラム (検査機関種別)

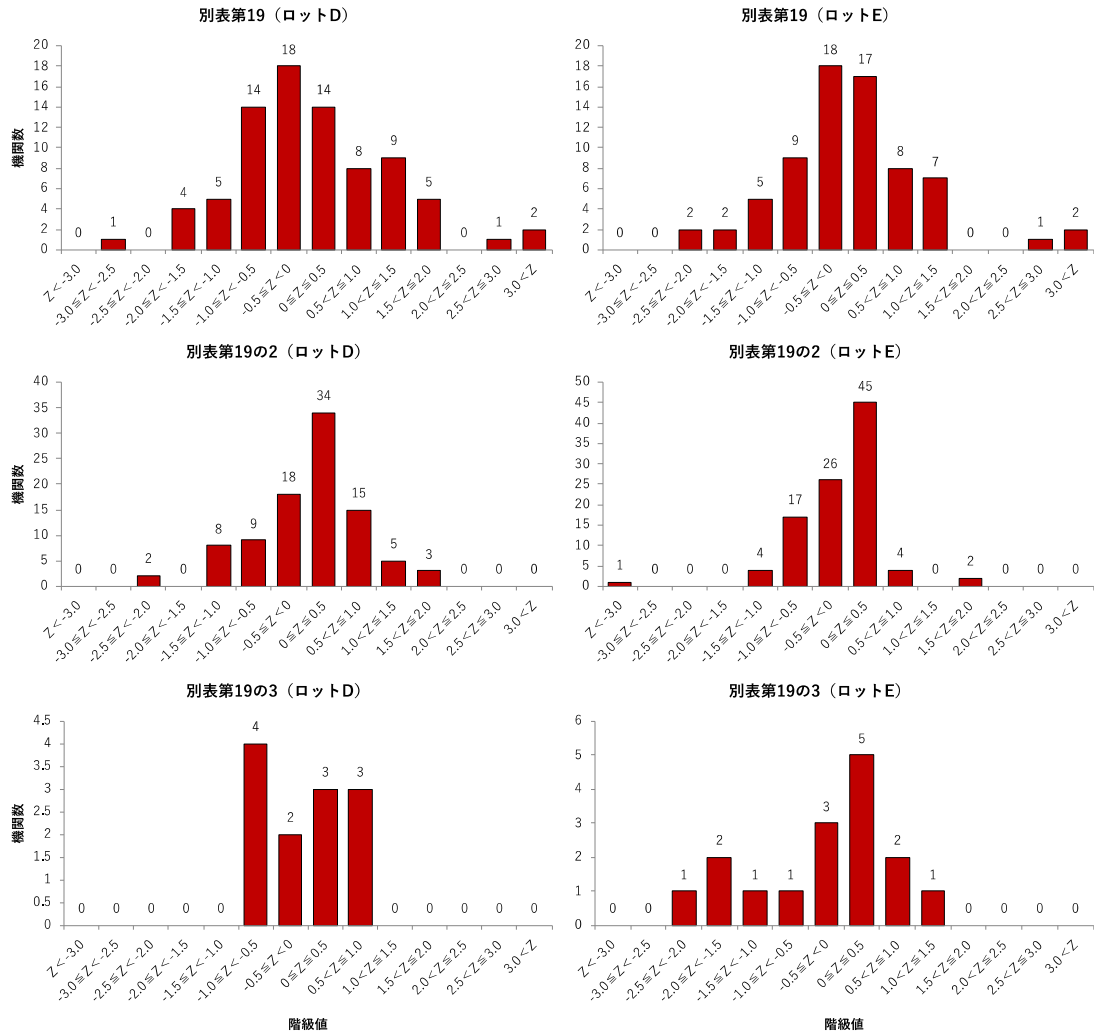


図3. 2b 有機物試料の調査における zスコアのヒストグラム (検査方法別)

(7) 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、精度不良となったその原因とその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妥当とは限らない。

表 3.5 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検量線の濃度点設定が不適切	(標準作業書の不備) ①適切な範囲で検量線を作成
(試験操作上の問題) ①管理不足等による標準品の濃度低下 ②使用器具の取扱いミス ③検査に適さない(マトリクスを多く含む)標準液調製用水の使用 ④使用する器具の取り違い ⑤標準液調製用水(ブランク水)の汚染	(試験操作上の問題) ①標準品の濃度変化に気付けるよう前回測定時と強度比較を行う ②使用器具の見直し ③標準液調製用水の見直し ④器具の整理整頓 ⑤標準液調製用水(ブランク水)の見直し
(分析機器、器具のメンテナンス不足) ①カラムの劣化 ②分析機器の感度確認不足	(分析機器、器具のメンテナンス不足) ①カラムの交換 ②分析機器感度が安定したことの確認基準の明確化
(検査結果のチェック体制) ①報告書の提出忘れ	(検査結果のチェック体制) ①確認体制の強化

(8) 実地調査等の結果

要改善機関に対しては、改善報告書により対応策について報告を求め、1 機関を除き、各機関において適正な是正処置が実施されたことを確認した。

「表 2.3 評価項目一覧表」に基づき、実地調査を実施した登録水質検査機関を評価した結果、水質検査の信頼性を確保できないおそれがあると判断した機関には、期限を定めて速やかな改善を求めた。

(9) 改善に当たっての留意事項

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当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置のまま、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。定期的に装置の分析条件や検査体制の見直しを実施し、検査精度の維持・向上を図ることに加え、検査員による確認だけでなく、組織としてチェックする体制を構築することが必要である。

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

検量線範囲が広すぎることで定量に影響した機関があった。これは幅広い濃度域の検体を測定するために設定していると推察されるが、日頃の検体の濃度域に合わせ、公比が適切な範囲になるようにバランス良く配置すべきである。

試料を希釈する際に器具を取り違え、試料の濃度が異なってしまった機関があった。標準作業書に使用する器具等を具体的に明記するとともに、また、器具等の保管場所を分かりやすく定めることで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

標準作業書に規定された方法と異なる方法で試料の採取が行われ、試料の管理に関する記録が十分な機関があった。

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。

4) 分析機器のメンテナンスについて

分析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あったが、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く、メンテナンス後に定量下限値等検査精度を確認する体制も必要である。

マイクロシリンジの取扱いが不十分であったことにより標準液の採取量に誤差を生じた機関があった。マイクロシリンジ、マイクロピペット、ホールピペットなどの精度は測定結果の精度にも直結するものであることから、定期的な精度確認の実施とその判断基準を標準作業書等に規定し、また、定期的な検査員の技能確認を行うことが求められる。特にマイクロピペットにより有機溶媒を採取しようとする場合には、その使用に適した製品を使用し、かつ正しい方法で用いることが前提であり、精度確認を行った上で操作における留意事項を標準作業書に規定すべきである。マイクロピペットによる有機溶媒の安定した定量採取ができない場合には、マイクロシリンジやホールピペットなどに代えることも検討すべきである。

5) 試薬等の管理体制について

開封した市販標準品の使用期限の管理がなされていない、毒劇物等の試薬の管理や保管方法が適切でない機関があった。

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、使用記録等で管理を徹底する必要がある。

標準液等の調製に用いる精製水等が汚染されていたことに気付かず使用し、精度不良となった機関があった。標準試料の面積値や検量線の傾きを確認すること等により、日頃から濃度変化がないか確認することが重要である。

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

高濃度試料で使用器具を使い分けられない機関については、器具を介した高濃度試料から水道水試料（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汚染防止策を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）が不十分な機関があった。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。

(10) 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と、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：統一試料の測定精度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：統一試料の測定精度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：統一試料の測定精度が統計分析において不良と判定された機関

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、表3.7（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（無機物：硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素）

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	204 機関	165 機関	47 機関	416 機関 (98.6%)
第2群	0 機関	1 機関	0 機関	1 機関 (0.2%)
要改善	2 機関	2 機関	1 機関	5 機関 (1.2%)
合計	206 機関	168 機関	48 機関	422 機関

表 3.7 参加機関の分類結果（有機物：ホルムアルデヒド）

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	197 機関	137 機関	26 機関	360 機関 (96.3%)
第2群	3 機関	5 機関	0 機関	8 機関 (2.1%)
要改善	4 機関	2 機関	0 機関	6 機関 (1.6%)
合計	204 機関	144 機関	26 機関	374 機関

令和5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 独立行政法人国民生活センター 商品テスト部 テスト第1課 課長補佐
- (委員) 市川 豊 東京都水道局水質センター 検査課課長代理
- 上村 仁 神奈川県衛生研究所 理化学部 部長
- 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
- 宇津木久芳 公益社団法人日本水道協会 工務部水質課 水質専門監
- 河村 裕之 神奈川県内広域水道企業団 浄水部 広域水質管理センター 副所長
- 北本 靖子 大阪市水道局 工務部水質試験所 担当係長
- 小坂 浩司 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官
- 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
- 今野 祥顕 仙台市水道局 浄水部 水質管理課 水質検査第一係 係長
- 戸田 雄之 名古屋市上下水道局 技術本部施設部 水質管理課 水道水質管理係 係長
- 長谷川 敦 埼玉県企業局 水質管理センター 検査担当 担当課長
- 森 曜子 公益財団法人日本食品衛生協会 技術参与

【担 当】

厚生労働省 健康・生活衛生局
水道課水道水質管理室 関塚