

第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事次第

<日時>平成15年5月28日 13:00～15:00

<場所>経済産業省別館8階827会議室

<議事>

1. 開会
2. 環境管理局長挨拶
3. 委員紹介
4. 座長選出
5. 議事
  - (1) ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について
  - (2) 検討の進め方について
  - (3) 今後のスケジュールについて
  - (4) その他
6. 閉会

<配布資料>

資料1 ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について [PDFファイル 11KB]

資料2 ダイオキシン対策特別措置法に基づくダイオキシン類測定の現状 [PDFファイル 159KB]

資料3 ダイオキシン類簡易測定法に係る検討の進め方について(案) [PDFファイル 15KB]

別紙1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術応募様式 [PDFファイル 14KB]

資料4 今後のスケジュールについて(案) [PDFファイル 17KB]

参考資料1 主な生物検定法について [PDFファイル 84KB]

参考資料2 諸外国における生物検定法の利用状況について [PDFファイル 195KB]

参考資料3 パンフレット「ダイオキシン類2003」

# **第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会**

(平成15年5月28日開催)

**環境省環境管理局**

# 第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会 会議録

1. 日 時 平成15年5月28日(水) 13:00~14:37

2. 場 所 経済産業省別館8階827会議室

3. 出席者

(座長) 森田 昌敏

(委員) 伊藤 裕康                      酒井 伸一                      半野 勝正

宮田 秀明                      渡邊 肇

(環境省) 西尾環境管理局長

柏木大気環境課長

関ダイオキシン対策室長

金子大気環境課課長補佐

太田ダイオキシン対策室室長補佐

岡本廃棄物対策課専門官

宮野尾適正処理推進室特別廃棄物調査係長

松山産業廃棄物課基準係長

#### 4. 議 事

【関ダイオキシン対策室長】 それでは定刻となりましたので、第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会を開会させていただきます。

私、本日座長選出までの間、その司会を務めさせていただきます環境省ダイオキシン対策室長の関でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、まず西尾哲茂環境省環境管理局长より一言ごあいさつ申し上げます。

【西尾環境管理局长】 環境管理局长の西尾でございます。第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会の開会に当たりまして、一言ごあいさつを申し上げます。

委員の皆様方にはご多用中本検討会にご参加を賜りましてありがとうございます。御礼申し上げます。

ダイオキシン対策につきましては、国民の安全と安心に係る重要課題ということで、国、自治体、事業者、国民各層が一体となって精力的に取り組んできた結果、その対策が進んでいるのではないかと考えております。ダイオキシン対策は専門家による科学的な議論の上に組み立てられたもので、諸外国においても厳しく規制されており、POPsの条約等におきましても対応が要求されています。このようにダイオキシン類対策は今や国際的な要請になっていると考えております。この点につきまして、先般も国会で質問がございましたけれども、私どもとしては小揺るぎすることなく、現在のダイオキシン類対策特別措置法に従いまして、これを的確に実施していくということが私どもの使命であると考えている、ということをお答えさせていただいている次第でございます。この14年、15年は、最初にスタートいたしました施策の一つの決算をしていく時期に差しかかっていると思っております。中でも非常に重要なポイントにダイオキシン類の総排出量を平成9年に比べて約9割削減するという目標がございます。これも、ほぼ達成される見通しではないかと考えておりますし、このほかの事柄につきましてもきちんと点検していかなければいけないと考えております。

そのように考えていきますと、折しも残された課題の一つといたしまして、測定法をさらに発展させていくため、費用と時間がかかると言われています現在の測定法を補完する、迅速な測定方法の開発・適用がございます。近年、民間企業等でも新たな測定方法の開発が進められておりまして、中でも最先端のバイオテクノロジーを活用した方法は、費用や分析時間などの観点から、有望な簡易測定法として注目されているわけがございます。生物検定法による測定方法について、今年度広く民間などから技術を公募いたしまして、本検討会において技術的に評価をいただき、有用と認められる方法については制度的に位置づけていくことができると考えております。ダイオキシン類の測定は、確かに超極微量の分析であり、なかなか難しい問題がたくさんあると思っておりますけれども、新しい簡易的な方法が部分的にでも採用可能ということになれば、それを活用していく範囲、幅というのには広いものがあると思っております。また、新しい分析技術の発展ということにも大いにつながっていくのではないかと期待をしている次第でございます。何とぞよろしくご検討いただきますようお願い申し

上げまして、開会に当たりましてのあいさつとお願いにさせていただきます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

【関室長】 続きまして、恐縮ですが、座って司会を務めさせていただきます。

本日は第1回目の検討会でございますので、検討会の委員の先生方をご紹介させていただきますと思います。

それでは、向かって左手から、国立環境研究所化学環境研究領域計測管理研究室主任研究員の伊藤裕康委員です。

【伊藤委員】 伊藤裕康です。よろしくお願ひいたします。

【関室長】 続きまして、国立環境研究所統括研究官の森田昌敏委員です。

【森田委員】 森田です。よろしくお願ひします。

【関室長】 千葉県環境研究センター廃棄物・化学物質部化学物質研究室上席研究員の半野勝正委員です。

【半野委員】 半野です。よろしくお願ひします。

【関室長】 摂南大学薬学部教授の宮田秀明委員です。

【宮田委員】 宮田です。よろしくお願ひします。

【関室長】 岡崎国立共同研究機構統合バイオサイエンスセンター助教授の渡邊肇委員です。

【渡邊委員】 渡邊です。よろしくお願ひします。

【関室長】 それから、もう1名、国立環境研究所循環型社会形成推進・廃棄物研究センター長の酒井伸一委員は、15分ほどおくれて到着するというご連絡をいただいておりますので、間もなくいらっしやっただけだと思います。

それから、事務局の方ですが、環境管理局大気環境課長の柏木です。

同じく大気環境課課長補佐の金子です。

同じくダイオキシン対策室室長補佐の太田です。

廃棄物・リサイクル対策部廃棄物対策課専門官の岡本です。

同じく産業廃棄物課基準係長の松山です。

同じく適正処理推進室の特別廃棄物調査係長の宮野尾です。

次に、本検討会の座長の選出に移らせていただきたいと思います。事務局といたしましては、本検討会の座長を国立環境研究所の統括研究官の森田委員にお願いしたいと考えておりますけれども、委員の先生方、いかがでございますか。

(「異議なし」の声あり)

【関室長】 ありがとうございます。

それでは、この会議の以降の議事の進行につきましては、森田先生にお願いしたいと思います。先生、よろしくお願ひいたします。

【森田座長】 それでは、ご指名にあずかりましたので、座長を務めさせていただきますと思います。

この簡易測定法の中で幾つかのことが多分話題になると思いますけれども、日本の技術がこれから少しでも発展をして世界に出ていけるように、ある種の貢献ができればというふうに考えておりますので、皆様ご審議よろしくお願いいいたします。

それでは、まず最初、議事に入ります前に、事務局の方から本日の配付資料の確認をお願いいたします。

【太田室長補佐】 それでは議事次第に従いまして、本日の配付資料の確認をさせていただきます。座らせていただきます。

資料1といたしまして「ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について」。資料2といたしまして、「ダイオキシン類対策特別措置法に基づくダイオキシン類測定の現状」。資料3といたしまして、「ダイオキシン類簡易測定法に係る検討の進め方について(案)」。資料4といたしまして、「今後のスケジュールについて(案)」。参考資料1といたしまして、「主な生物検定法について」。参考資料2といたしまして、「諸外国における生物検定法の利用状況について」。参考資料3といたしまして、「ダイオキシン類2003」黄色いパンフレットでございます。そのほか、委員名簿、配席図、委員の皆様方には、検討会の公開方針(案)をお配りしております。過不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

【森田座長】 よろしいでしょうか。

それでは、早速議事に入りたいと思います。議事に入りますが、まず本検討会の公開について、事務局の方からご説明をお願いできますか。

【太田室長補佐】 それでは、検討会の公開方針につきまして、公開方針(案)を見ていただきたいと思います。

まず、会議の公開についてでございますが、「本検討会は原則として公開するものとする。ただし、公開することにより公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼす恐れがある場合又は特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらす恐れがある場合には、座長が検討会を非公開とすることができる。座長は会議の公開に当たり、会議の円滑かつ静穏な進行を確保する観点から傍聴者の入室について、人数の制限その他必要な制限を課すことができる」

2といたしまして、会議資料及び会議録等の公開について、「公開した検討会の会議資料は、原則として公開するものとする。公開した検討会の会議録は、検討会委員の確認を経て公開するものとする。検討会の議事要旨は公開するものとする。本検討会で取りまとめた検討結果は公開するものとする。公開した検討会の会議資料及び会議録、議事要旨並びに検討結果の公開は、環境省ホームページへの掲載及び環境省情報公開閲覧室への備えつけにより行うものとする」。

これは中央環境審議会等の公開方針に準じたものでございます。

以上でございます。

【森田座長】 ありがとうございました。

ただいま事務局の方から案を提示いただきましたけれども、この公開の方針について事務局（案）のとおりでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【森田座長】 はい、皆さんよろしいということでございますので、それでは本検討会の公開の方針は、事務局（案）のとおりに運用することとしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、早速ですが議事に入りたいと思います。

まず最初の議題は、「ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について」ということであります。資料1及び2を使いまして、事務局からご説明をお願いいたします。

【太田室長補佐】 それでは、本検討会の設置につきましてご説明させていただきたいと思っております。まず資料1に基づきまして、設置の概要についてご説明いたします。まず趣旨といたしましては、現行のダイオキシン類の測定に係る各種公定法は、異性体の一つ一つを測定する超微量かつ高度な分析法であり、高額で、分析に時間がかかることなどから、簡易な測定方法の開発・適用が求められていると、このような現状がございます。これを踏まえまして、環境管理局長の私的諮問機関として専門家からなる「ダイオキシン類簡易測定法検討会」を設置し、簡易測定法の適用可能性に係る技術的検討を行うというのが趣旨でございます。

委員構成は、ここに書かれているとおりでございます。

本検討会の検討事項といたしましては、3番でございますけれども、排出ガス、ばいじん及び燃え殻に含まれるダイオキシン類の簡易測定法に係る技術的適用可能性についてご検討いただくということでございます。

検討方法では、4番に書いてありますが、様々な手法が開発されている生物検定法につきまして、測定法を公募し、分析試験、ヒアリングを実施し、その結果をもとに簡易測定法としての技術的適用可能性を検討・評価する。

併せて、これまで環境省で検討してきましたその他の簡易測定法について技術的適用可能性を評価する、という二段構えで検討を進めていこうと考えております。詳細につきましては、後ほどご検討いただくことになるかと思っております。

それから、検討スケジュールは、5番でございますが、今年度4回程度検討会を開催いたしまして、平成15年度末を目途に検討結果を取りまとめるというものでございます。

それから、これから検討をしていただくに当たりまして、現状について資料2、「ダイオキシン類対策特別措置法に基づくダイオキシン類測定の現状」を用いて簡単にご説明させていただきたいと思っております。資料2でございます。

まず、ダイオキシン法の特定施設と排出基準等でございますが、（1）排出ガスにつきましては、ここに書かれてあるとおり、大きく分けまして5種類の特定施設が指定されておりました、その基準は右側の方に書かれています。新設の施設につきましては、この法律が施行になりました平成12年1月15日からこの基準ですが、既設の施設につきましては暫定

的な基準が平成14年11月末までかかっておりまして、14年12月1日からは右端の基準がかかっているところがございます。現在はこの一番右端の基準がかかっています。

それから、(2)のばいじん・燃え殻につきましては、廃棄物焼却炉に係るばいじん等につきまして、3ng-TEQ/gという処理基準がございます。

なお、この処理基準につきましても、既施設につきましては、同じく昨年12月1日からの適用となっております。

それから、2ページ目でございますが、ここにダイオキシン法における測定方法(排出ガス・ばいじん・燃え殻)について、法律における規定の概要について書かせていただいております。ダイオキシン類対策特別措置法の第28条に大気基準適用施設設置者による自主測定の義務が書いてございます。排出ガスにつきましては第1項、それからばいじん及び焼却灰その他燃え殻につきましては、第2項の方に規定がされておるものでございます。ここで政令で定める回数、方法は、ダイオキシン対策特別措置法の施行令、それから施行規則等々で決められているという体系になってございます。現行の測定法におきましては、基本的にJISのK0311という高分解能質量分析計を使用した方法が公定法になっているということでございます。

3ページ以降でございますが、公定法の測定フローということで、3ページに排出ガスにつきまして、それから4ページにばいじん・燃え殻につきまして、大まかなフロー図を書かせていただいております。

それから、5ページ目でございますが、4番の特定施設、大気ですと大気基準適用施設でございますが、どのぐらいの数が届け出されているかというものでございまして、これは平成14年3月31日現在の数字でございます。ですから、規制強化の前の状態でございますが、全体で1万8,000ぐらいの施設が届出の施設となっております。そのうち廃棄物焼却炉が約95%を占める1万7,357といった数字となっております。

それから5番の、そうした廃棄物焼却炉におきます排出ガス中のダイオキシン類の濃度分布でございますが、これを規模別に示したものが以下のとおりでございます。この当時はまだ規制強化前でございますので、既設のものでございまして、80ng-TEQ/m<sup>3</sup>Nというのが基準でございまして、大体のところは基準以下の数字になっているといった状況でございます。

それから、参考資料1と2を見ていただきたいと思っております。これから主に検討いただく生物検定法でございますが、ダイオキシン類の測定に活用されている生物検定法といたしましては、これまでのところ大きく分けて2種類の方法がございまして、その簡単な概要をポンチ絵等で書かせていただいております。その一つといたしましては、1番のレポーター遺伝子アッセイ、レポーター遺伝子を活用した方法でございます。それから、もう一つは、酵素免疫測定法、又はイムノアッセイ法、ELISAといわれているものでございまして、抗原抗体反応を活用した測定法でございます。ELISAにつきましてはさまざまな方法がござ

いますが、一例といたしまして直接競合 E L I S A という、抗体を固定化するタイプの図をここに載せさせていただいております。

それから、参考資料の 2 でございますが、諸外国の方におきまして、こうした生物検定法が利用されているところもございまして、その簡単な紹介をここに書かせていただいております。1 番目といたしまして、E U における食品・飼料の規制への利用ということでございます。E U におきましては、2 0 0 2 年 7 月 1 日に施行されました「食品・飼料のダイオキシン類基準」を担保する公定法が、同年 7 月の E C 指令で規定されております。この中でスクリーニング手法として生物検定法を採用しているというものでございます。

その概要といたしましては、この E C 指令で本格測定法とスクリーニング測定法というものを定めておりまして、スクリーニング測定法で基準値の 6 ~ 7 割以上の場合、本格測定法で再度測定し、判定し、これ以下であればその基準を満たしているといったものでございます。本格測定法といたしましては、我が国の公定法でも採用されております高分解能 G C / M S 法、スクリーニング手法としまして、細胞を用いる生物検定法と、キットを用いる生物検定法という 2 種類を指定しているというものでございます。また、米国におきましては、スクリーニング法といたしまして、ヒトの細胞を用いた生物検定法を、米国 E P A が 2 0 0 0 年 1 月に M e t h o d 4 4 2 5 として制定しているというものでございます。

このページ以降に参考といたしまして、E U の食品に係る測定法に関する規定をつけさせていただいております。

資料の説明は以上でございます。

【森田座長】 今、資料 1 と 2 を中心に、参考資料を含めてご説明いただきました。今のご説明に対しまして、ご質問等ございますでしょうか。

【伊藤委員】 検討事項のところで排ガス、ばいじん・燃え殻というのが対象になってますけれども、ほかの媒体は対象にしないのでしょうか。というのは、アッセイ法というのはいろんな媒体によって多少そのよしあしというか、個別のよしあしがあるのではないかなと思うのですけれども。だから、そこら辺どのようにお考えなのかなと思うのですけれども。

【森田座長】 よろしいですか、事務局の方から。

【太田室長補佐】 今回、今年度の検討会といたしましては、この排出ガスとばいじん・燃え殻ということで考えております。ただ、ほかの媒体への適用ということにつきましては、おいおい関係する課・室等も相談しつつ、検討してまいりたく考えております。

【森田座長】 よろしいでしょうか。多分、今日お見えの先生方はみんなダイオキシンのご専門家で、せっかくできるのだったら、どんどんやってしまったらどうかというようにお考えになっているかもしれませんが、とにかく 1 年で一つのことをまとめるので、全く新しい領域に突入していますので、少し絞り込んでいる状態かなという感じがいたしますが、ほかの先生方、この資料 1 に関しましてほかに何かご意見ございませんでしょうか。

【半野委員】 具体的にこの E U のやり方でやるとしたら、排ガスの場合、専門的な話にな

ってしまうのですが、サンプリングスパイクを最初に入れてしまうのですよね。そうしますと、サンプリングした液を抽出した液ではもう既に内標が入っているので、そうなってしまうとバイオアッセイでやってしまうと、その分が高く出て、もしこのアッセイ法を使うのでしたら内標を入れてはいけないので、そうすると2回並行してとらなくてはいけなのかなという……。それは実際に使う場合なのですが、排ガスというのは非常に難しいのかなと思って。去年、私が千葉県の方で研究会をやったときにはそれを抜かしたのですけれども、どのように考えればいいのでしょうか。

【森田座長】 具体的にどのように作業を行うのかということは、次の議題になっているので、そこで少し詳細にやりましょうか。今とにかく検討会のやるべき仕事の範囲、期間、それからその対象となるべきものの汚染の状況とヨーロッパ等の公定法になっている状況をご説明いただいたところで、この枠組みで進めていっていいかどうかということについて、まず固めてしまいたいのですが、先生方がいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは特にご異議もございませんので、まずこの検討の進め方につきまして、今、ご了解を得られたということにして前に進みたいと思います。

それでは早速ですけれども、検討の中身に少し入ってくるかと思いますが、資料3を使いまして、これからのやり方の具体的なことについてのご説明をお伺いしたいと思います。事務局の方、よろしく願いいたします。

【太田室長補佐】 それでは、資料3に基づきまして、検討の進め方についてご説明させていただきますと思います。

まず、1番として「検討方法」でございます。これにつきましては、先ほど設置のところでも簡単にご説明させていただきましたが、生物検定法とその他簡易測定法ということで二段構えでご検討いただきます。メインは生物検定法の方でございまして、これにつきましては、まず測定技術につきまして非常にいろいろ出されているということもございまして、公募で募集いたしまして、書類審査、一次、二次の分析試験、それからヒアリングを行いまして、それらの結果をもとに本検討会において検討・評価していただくということを考えております。

その他の簡易測定法につきましては、環境省で平成12年度以降、こうした簡易測定法について検討しておるところでございます。その中で低分解能GC/MS法などにつきましては、15年3月にマニュアルをつくるというところまで検討を進めているところでございますが、そうした検討結果を踏まえまして、本検討会におきまして再度検証をしていただくということを考えております。

次に、生物検定法の検討方法の詳細について案を提示させていただきます。2番で「公募方法」、3番で「分析試験方法」、4番で「ヒアリング」、そして5番で「評価項目」という生物検定法の検討の進め方につきまして、事務局案をご説明させていただきますと思います。

まず2番の「生物検定法の公募方法」でございますが、趣旨はそこに書いてございますとおり、簡易測定法の技術的適用可能性の検証を行うために公募するということ。それから、今回の検討につきましては、個別機関の方法についての認定に係るものではなく、各種生物検定法についての技術的検証をもって、ダイオキシン類の測定方法に係る制度的検討の基礎資料とするという趣旨での公募ということでございます。

それから、公募に当たりましての技術の要件といたしまして、今年度の対象でございます「排出ガス、ばいじん・燃え殻中のダイオキシンの簡易測定することができる生物検定法による測定技術ということ。」それから、その技術の条件といたしましては、「実用化されていること。」、簡易測定法でございますので、公定法に比べまして「分析時間が短く、また分析費用もかからないこと。」、「中立機関による実証試験の実施が可能であること。」と、これらを技術の要件として挙げさせていただいております。

それから(3)でございますが、応募機関の要件といたしましては、まず「生物検定法による測定技術の開発者又はその開発者から依頼を受けた機関」ということを中心の要件とさせていただきたいと考えております。ただし、ダイオキシン類の検出・測定技術のみの開発者等につきましては、前処理技術開発もしくは実施機関と共同で応募いただくということを考えております。この簡易測定法につきましては、前処理から最後の検出測定までセットで考えていきたいということで、このようにしております。

なお、そうした開発者等におきまして、「技術情報を提供、説明できる前処理方法で前処理実施機関に依頼して実施する場合」に限りまして、その開発者だけで単独で応募することができることとしました。つまり、前処理方法についてきちんと説明等ができるということを条件に、この場合に限り開発者単独での応募が可能と考えております。ですから、前処理だけの応募は今回は対象としないということでございます。

それから、「一つの生物検定法による測定技術につきまして、1機関もしくは1グループの応募に限る」ということでございます。いろいろ、時間、コスト等の制限もございまして、一つの方法は1カ所からの応募というふうに調整していったらどうかと考えております。

それから、2ページ目でございますが、提出資料につきましては応募様式、これは4ページ目、最後のページに応募様式の案をつけさせていただいております。内容といたしましては、技術の名称、概要、特徴、公定法との比較データ、特許・ライセンス関係、応募機関の連絡先等でございます。添付資料としては、会社概要等応募機関に関する資料、こうした技術の関連論文等の技術資料、その他必要に応じて出していただいたらどうかと考えております。

募集期間といたしましては、今回の検討会終了後、プレス発表いたしまして公募する予定でございまして、大体4週間程度の期間を想定しております。審査結果等につきましては、個別に連絡することを考えております。

(6)、「その他」でございますが、応募に係る留意事項といたしまして、応募期間にお

ける資料作成、分析に係る費用は、応募機関が負担するものとするということ、特許に関する調整事項がある場合は事前に調整を済ませておくこと、応募機関名は、有望な測定方法に係る場合のみ公表する場合があります。公表の方法につきましては、追って先生方とご相談させていただきたいと考えております。

ただいままでが公募方法についてでしたが、次に3番で「分析試験方法」、つまり、実際にそうして応募された方法について、どのような分析試験を行っていくかというデザインについてでございます。試験につきましては、第一次分析試験と第二次分析試験と、大きく2回に分けて行うことを考えております。まず第一次分析試験でございますが、これにつきましては、環境省が依頼する機関から各応募機関に分析試験用の試料を送付しまして、応募機関において分析したデータをもとに、各測定技術の基本的な評価を行うというものでございます。この内容といたしましては、送る試料が2種類ございまして、一つ目が標準試料ということで、これにつきましては、ダイオキシン類等の試薬を調製した濃度がわかっているものを送付し、測定技術の基本的な評価をするために分析していただくというものです。それから、もう一つは実試料の分析でございますが、これは一般的な廃棄物焼却施設から採取した排出ガス、ばいじん、焼却灰の抽出をしたものを各1検体送って、応募機関において分析をしていただくということで、これは前処理技術を含めた技術の基本的な評価を行うというものでございます。

別途、環境省で2カ所の機関におきまして、これらの試料を公定法により分析し、各応募機関で分析したデータと突き合わせをしていきたいと考えております。

それから、次のページに移りまして、第二次分析試験でございますが、これにつきましては、第一次試験でこの方法がよさそうだったものにつきまして、今度は様々な廃棄物焼却炉への技術的適用性を評価するということと、その方法が中立機関において実施しても揺るがないものであるということを検証するために行うものでございまして、これも大きく分けて2種類の試験になります。

一つは「実試料分析2」ということでございまして、複数の種類の廃棄物焼却炉から採取した試料につきまして、抽出したものを各4検体について応募機関において分析していただくというものでございます。これにつきましても、先ほどと同様に環境省の方において公定法による分析もあわせて行います。

それから、中立機関による検証ということで、「実試料分析2」と同じ試料につきまして、今度は環境省が依頼する中立的な分析機関におきまして、その応募機関の方法によって分析し、相応な結果が出るかという検証の試験でございます。

次にヒアリングでございますが、これにつきましては、これらの分析試験等を通して、確認すべきこと等につきまして、第二次分析試験対象応募機関に対して実施するものでございます。

それから、5番は、これらの評価項目として、こちらの方でこういったことについて評価

したらどうかという項目的なものでございます。測定原理としての妥当性、公定法との相関性、乖離の程度とその要因、再現性、ばらつきの程度、検出限界、定量限界感度、それからコスト、時間、取扱いに係る簡易性といったものについて評価していただいたらいかがかと考えております。

説明は以上でございます。よろしくご検討をお願いいたします。

【森田座長】 ありがとうございます。今ご説明を受けました。それでは、先ほど半野先生から具体的なお質問がございましたけれども、まずこの資料3のご説明につきまして、ご質問等何かございますでしょうか。

半野先生の質問は一番最後で議論をしたいと思います。全体のスケジュールは、試験を2回に分けて実施するという、そして第一次分析試験では標準の溶液及び実試料で比較的、経験的によさそうだと考えられているものについて、まず第1回目の試験をやってみて、その結果を見ながら、多様な廃棄物焼却炉等のサンプルについて適用できるかどうかということ、それを第二次試験で調べて、その結果を取りまとめた後、メーカーからの、あるいはそういう分析機関からのヒアリングを来年の1月に行って、最終的な試験結果の評価を取りまとめるという、全体で4回の検討会で、来年の3月には全体が仕上がる形で進むという構造であります。このあたりはいかがでしょうか。ある意味ではかなり忙しいかもしれませんが、2回測定するチャンスがありますので、相当詳細のことがわかるという感じもいたしますが。

宮田先生、どうぞ。

【宮田委員】 第一次分析試験のことについて、少しお伺い致します。標準試料は、試料数2検体で、ばらつき程度を見るということですが、1検体についての測定回数は何回程度であると考えられているのでしょうか。

【太田室長補佐】 そのところにつきまして、ご検討いただければと思っておりますが。

【宮田委員】 最初の試みですから、1試料について、生物検定では5回以上の計測が必要ではないかと思えます。どの程度ばらつくかということを知るためには、普通は3回かと思えますが、今回の場合はある程度測定回数が多い方が良いのではないかと思います。ただし、余り多過ぎると、測定が大変なので、せめて5回ぐらい測定すれば、再現性が把握できるものと思えます。各委員の方におかれても、ある程度、その精度を見るために必要な測定回数を決めなくてはいけないかなと思えますけれども。

【森田座長】 渡邊先生、何かご意見ありますか。

【渡邊委員】 応募要件のことについてですが、よろしいでしょうか。ここでは「前処理技術開発と共同で応募すること」とありますけれども、ELISAの場合ですと、前処理が非常に簡便でほとんどいらなと思うのですが、そうした非常に簡便な方法の応募を期待する場合に、これは要件に当てはまるかどうかについては、どう考えたらよろしいでしょうか。

【森田座長】 今まで予備的に別のところでやってきた経験によりますと、イムノアッセイも非常にポジティブが高いのですね。そのために、前処理なしにかけるとは難しいというの

が、まず暗黙の了解として入っています。そのために、前処理を含めた全体がワンパッケージになって、分析手法が今までのところでき上がり、かつ市販されつつあるという状況があります。それを含めて評価するしかないのではないかとというのが一つの流れになっているのですが、このことに関しまして、伊藤先生、何かご意見ございますか。

【伊藤委員】 平成9年に科学技術庁の調査のときにやりましたけれども、そのときにも免疫アッセイ法では、前処理いかんによってかなり影響を受けてしまうということがありました。また、バイオアッセイに関しては、多環芳香族の影響を直接的に受ける等ですね。ですから、それなりに処理しないで直接やると、そちらの方を見ていて、肝心のダイオキシンがどうだということがわからないような状況になると思います。

【森田座長】 よろしいでしょうか。

【酒井委員】 前処理の必要性に関して、森田座長と伊藤委員が言われたとおりだと思います。そのことを反映させるために、事務局案では実試料分析がすべて粗抽出液を対象とした試験計画となっているのですけれども、この中で、例えば排ガスとか焼却灰に関しては、均一な試料をつくることに関して非常に難しいと思いますので、それを抽出前からやるというのはなかなか難しいと思うのですけれども、ばいじんは前処理法も含めた検討とした方が、今後のためにはよりよいデータになっていくのではないかと思うのですが。すべて粗抽出液とするのではなくて、ばいじんは、ばいじん形態のものから前処理を含めて、このアッセイの結果を出していただくということが、今両先生がおっしゃられた点を判断する材料にもなりましょうし、有益なのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

【森田座長】 ありがとうございます。どうぞ。

【半野委員】 今の話なのですが、うちの方でも去年何社かとやりまして、ばいじんにつきましては抽出段階から検討してもらいました。センターで抽出したものを送るとかなり相関がいいのですけれど、生のばいじんを送りますと非常にばらつきがあるということがありました。その結果としましては、抽出方法の違い(ソックスレー抽出・超音波抽出・高速溶媒抽出(ASE)等)もありますし、生物検定では、前処理を迅速化するために、塩酸処理工程を省いていきなり抽出工程に行くことも多いのですけれど、そういうふうに行っているとまた分析値が違ってくるとか、そういうことがいろいろありますので、解析にはちょっと時間がかかってしまうかもしれないのですけれど、ある程度、前処理方法を決めた上で、前処理を含めた生の試料の方もやった方がいいと、私も思います。

【森田座長】 ありがとうございます。ここの部分で頭に入れておかなければいけないことは、やはり迅速に分析ができること、そしてコストが安いということだと思います。今のご指摘は、ばいじんの抽出段階を含めて前処理をばいじんとして渡した方がいいのではないかとご指摘であります。排ガスの方は、サンプルは抽出できていないと無理だと思いますし、焼却灰も相当ヘテロロジーニアスなので、抽出液で配ってもよろしい。しかし、ばいじんは均一にして配ることができるかもしれないので、抽出を含めて観察してはどうかという

ご提案ということではありますが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

【宮田委員】 少々懸念することは、高圧抽出を行うと、ソックスレー抽出よりも3割ぐらい測定値が高く出るということで、ソックスレー抽出とは異なった測定値になることが指摘されております。そのため、実際に抽出方法を限定しないと、そのばらつきがあると生物検定法の評価には、先ほど言われましたような幾つかのファクターに加えて、さらに抽出のファクターも入るような気がします。生物検定法の評価としてこの手法がいいか悪いか判断するなら、余分なことは避けてもいいのではないかと思います。その段階のところ、恐らく高圧抽出とソックスレー抽出では、ダイオキシンの値が実際にGC/MSで計測しても計測値が違いますので、抽出法を限定しないと、生物検定法そのもののばらつき以外に数値の乱れが出るのではないと思っております。

【酒井委員】 今のご意見なのですが、1検体だけの試験であれば、今おっしゃられたことはごもっともだと思っておりますが、標準溶液としての検体が、2検体あり、あと粗抽出液としてほかに2検体あるという話の中でいけば、生物検定の一定の評価はそちらで十分可能でしょうし、もとの原試料の形態からいかに簡便に、あるいはいかにコストが安くできるかということの判断のためには、原試料からのそういう情報もはっきりつかむ形で試験をデザインした方がいいのではないかと思います。ですから、ほかの試料で今先生がおっしゃられたことは判断できるのではないかと、そういう意味でございます。

【宮田委員】 そうしましたら、この標準溶液の方なのですが、WHOのTEFと、それから各生物アッセイのTEFとかなり違ってきておりますので、GC/MSのデータと、各生物アッセイのTEQに相当するデータが、ある一定の比率になると思うのです。それで、標準溶液につきましては、ばらつき程度を見ることは勿論のこととして、濃度的にも比例して計測ができるか否かをきっちり評価することが必要であると思います。だから、実試料の方は各機関の抽出法の評価も兼ねてということでしたら、1番目の方で再現性と、それから濃度的な差の振り方が大事だと思います。それで少し気になりますのは、コプラナーPCBについて、対象とするのかしないのかということです。コプラナーPCBにはダイオキシンの競合的な作用をするものと拮抗的な作用をするものがありますので、コプラナーPCBの関与性を見るのか見ないのかということです。見るとしたら、焼却場では10%程度までのTEQでコプラナーPCBが混入するというのでありますので、その程度に添加されるのが適切だと思います。しかし、コプラナーPCBの添加影響を見るとすれば、2検体では少し厳しいかなというような気がするのですが。

【森田座長】 ありがとうございます。幾つかの指摘がありますので、順番に片づけたいのですが、まず抽出液を使うのか、固形物をそのまま使うかということに関しましては、排ガスと焼却灰については抽出物でよろしいが、ばいじんについては、抽出を含めた全操作でラウンドローインテストに臨んでいただくと、この方向はよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【森田座長】 ありがとうございます。では、そういう方向に修正をさせていただきたいと思えます。

それから、2番目に宮田先生がおっしゃったポイントが二つあります。それは、最終的に出てくる数字はTEQという、そういう変換された数字で観察しようという形になってくると思うのですが、そうしたときに、今までは個々のアイソマーを全部分析をして、そしてそれにファクターをかけて計算をしていますけれども、今回のイムノアッセイにしても、あるいはA hリセプターバイディングアッセイにしても、必ずしもそうはならなくて、どこかにキャリブレーションというか、相関係数みたいなのをかけて換算する作業が必要になってくると思うのですね。それを指摘されたのですが、その換算係数をどうするかということは、各分析機関ないしはその分析法を提案されているところにお任せということによろしいでしょうか。それぞれ一番いい方法で計算をするということは、自分のところの経験を使ってやってくださいということで、こういう方向でよろしいでしょうか。これはかなり重要なポイントであり、どのようにやっているのかということは、後で説明を受ける必要がありますので、それはヒアリングでやるということにしたいと思えます。

それから、その後宮田先生からご指摘のあったことは、コプラナーPCBの扱いをどうするのかということで、これについては酒井先生、何かご意見ございますか。

【酒井委員】 一つ目は標準試料分析の試料をどう調製するかということの中身に絡んだ話かと思えますけれども、参考資料の2でお示しいただいている中でノンオルト体の4種とモノオルト体の8種は、EUの方でも既に明示をされておりますので、コプラナー体12種類はやはり必須と考えていかなければならないのではないかと思います。ただ、今言われた拮抗作用云々という話のところは、コプラナーPCB異性体というよりは、PCBのほかの異性体の拮抗作用、アンダーウィスト効果ということを心配しなければならないわけでしょうから、それは恐らく試料マトリックスに依存するのだらうと思えます。そういう意味で、今回の焼却系の試料ということを考える限りは、そんなに心配をしなくてもいいのではないかと感じております。そういう意味では、WHO-TEFの定義にある異性体の範囲をまず対象として標準溶液のスタンダードを組めばいいのではないかとというのが、私の意見でございます。これをもう少し違う試料に展開をされる場合には、今言われた点は十分に気をつけなければならないということになるかと思えます。

【森田座長】 よろしいでしょうか。そうすると、コプラナーPCBに関しては、どういう感度をもってあらわれるかということについての検証を少しやってみると。ただ、他のPCBがダイオキシンの分析を邪魔をするかもしれないという、そういう効果については、今回対象になっているごみ焼却炉関係のサンプルについては、PCBの濃度が薄くて、それは起らないであろうから考えなくてよいではないかという、そういうことですね。これが例えば、東京都大田区の土壌汚染の場合のように汚染の主体がPCBの場合は、むしろそちらの

方が重要になってきますが、今回の調査については、差し当たりそれは無視できるという判断です。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【伊藤委員】 ちょっと質問があるのですが、分析機関が出すデータは、いわゆるPCDD、PCDFの値を出して、コプラナーPCBのトータル値を出して、そして全体的なTEQ値を出してくるのか、ということなのですけど。それをどういうふうに。今のお話だと、特にコプラナーPCBの値を出す必要性はないという……。

【森田座長】 どういうふうに使ったらいいかということでしょうか。

【伊藤委員】 というのは、公定法では前処理からダイオキシン関係と、コプラナーPCBに分けて分析するというフローになっていますよね。ですから、バイオアッセイ法も、要するに1検体を2つにわけてあるというような分析法になり、その値を求めて、そしてトータル値を出してくるということの意味されているのかなと。それともコプラナーPCBの方は分析しないでいいというようなことでしょうか。

【森田座長】 ここは確認をしますが、分析のフローを見ていただきますと、排ガスが抽出され、そしてクロマトグラフによって分けられて、ダイオキシンフラクションとコプラナーPCBフラクションに分かれ、そしてそれぞれを高分解能GC/MSで定量するというのが今までの公定法であります。それで今、議論はこの詳細な部分に入り始めているのですが、これから分析に参加していただくのですが、そのときに、このフラクションを二つ分けてやりなさいと指示をするのか、それとも両方まざったものをそのまま分析しなさいということにしてしまってよろしいかと、そういう指摘であります。これはいかがでしょうか。

それからあわせて、先ほど半野先生の方からご指摘がありましたのは、排ガスについてはサンプリングスパイクないしはクリーンアップスパイクを入れて分析に供しているのだけれども、イムノアッセイにしても、Ahリセプターバイディングにしても、<sup>13</sup>Cでラベルされたものを中に入れてしまうと、生物側はそれが<sup>13</sup>Cでラベルされているものなのか、ナチュラルなものを区別できないであろうから、それを加えたものをそのまま合算して計算してしまうではないかというご指摘もありました。それで、まず半野先生からの指摘に関しましては、逃げ道は2つがあって、一つはクリーンアップスパイクなどに使うものを、いわゆる2,3,7,8-体でないものの、<sup>13</sup>Cラベル体を入れて使うというのがある。それをする事によって、その後の高分解能GC/MSでの測定との比較は、少なくとも若干の内部標準が入ってはかれるようにはなるというのが一つです。それとは別に、こういったスパイクを入れないもので測定をして、バイオアッセイによる値を出していただいて、それから高分解能GC/MSの側は新たにそれを展開してはかるという、そういうのももう一つの選択肢としてあります。どちらがいいですかね。抽出液になってしまっていれば、その値の中のダイオキシン量をはかるだけですので、別々にやってもいいかもしれませんね。

【宮田委員】 このバイオアッセイでは、ダイオキシン用というのは、ダイオキシンとジ

ベンゾフランを対象にして、測定できるような系になっているものと思います。これらの系ではPCBの方は余り引っかかってこないのではないかと考えております。恐らくどこでもそのような観点で測定されるのではないかと思います。

もう一つのGC/MSのデータはそういう方法に従って測定されると思うのですが、アッセイ系の方は、まず前処理の段階で、恐らくコプラナーPCBも込みで出てくるのでそれを含めて分析していくような気がするのですが。普通のGC/MS法の場合にはどうしても内標準物質による補正が必要ですので、それなりにダイオキシン・ベンゾフランとコプラナーPCBの2つの別系統で分析が必要だと思います。しかし、恐らくアッセイ系の方は、コプラナーPCBも含めた精製抽出液の段階で分析し、2つに分けるといことは、あまりないのではないかなと思うのですが。

【森田座長】 今、宮田先生からご指摘いただき、伊藤さんが最初にご質問されたことですが、抽出液を前処理をしてそのままかける、つまり前処理にはカラムクロマトグラフによるダイオキシン・ジベンゾフランフラクションとコプラナーPCBフラクションとに分けないで、そのまま分析にかけてしまうと、そういう方向でよろしいですか。

【酒井委員】 これはTEQ、バイオTEQというような表記になっていくのかもしれませんが、その出し方に関してはキャリブレーションカーブを含めて、それぞれの機関の考え方にお任せするという方向を出されたと思いますが、この抽出方法もまさにそうじゃないかと思うのですが。恐らくはこれは試料マトリックスごとにどこの段階でどうとると正確なデータを出せるかということは、経験の積み重ねで決まってくることだろうと思いますので、それを標準的な抽出液からこれをとってこうかけてくださいというふうに、逆に指定するものではないのではないかと思います。また、それは検定法の原理によって、違ってくると思いますので、ここもそれぞれのご判断でやっていただくお話ではないかというふうに思いますが。

【森田座長】 よろしいでしょうか。そうすると、各分析機関の最良の分析技術でもってやってくださいと。

【渡邊委員】 基本的にはよろしいかと思うのですが、ちょっと伺いたいのは、これは最終的にこのアッセイ法で何の数字を求めたいのかということですが。つまりトータルのTEQの値でいいですよということであれば、PCBとPCDD、PCDFを全部足してしまった値でいいでしょうし、実はそれを分けたところを知りたいというと、やはりステップが入りますから、それを前処理の要件として入れたときに、またデータが変わってくるかと思うのですが。ですからこちらとして、どこの数字を最終的に求めたいかというところを明確にしておいた方がいいのではないかと考えるのですが。

【森田座長】 もっともなご指摘であります。これにつきましては事務局の方、TEQということでもよろしいでしょうか。

【関室長】 現在のダイオキシン法の規制の数値というのは、トータルのTEQで決まって

おりまして、それに対して、規制対象の事業者の方は義務として年に1回の測定がございます。その辺の負担、時間等が軽減できる簡易な方法があれば採用していきたいというのがそもそも本検討の、私どもの動機でありますので、私どもとしては、トータルのTEQが規制基準に対してどうであるかということがわかるということで十分かと思っております。

【森田座長】 よろしいでしょうか。したがって、TEQができるだけ正しく求めればよろしいと。そこにあるわざなどはそれぞれのところでいろいろなノウハウも蓄積されているので、それを使ってやってくださいと。そして、サンプルといたしましては、排ガス、フライアッシュみたいなばいじん、それから残灰がありますが、そのうちばいじんに関しましては、抽出の段階を含めてそれぞれの機関でやっていただく方向でやってはどうかということまでが、大体合意いただけたかということでもあります。

先ほどの内部標準の話について、半野先生、最後に何かご意見ございましたら。

【半野委員】 2,3,7,8 - 体以外といっても、その方法によっては交差反応性があるものが出てくる可能性がありますので、やはり内標を入れないで、抽出の後に入れるような形にしないと、公定法のGC/MSのデータとの相関、比較というのはできないのかなと思っておりますのでどうでしょうか。

【森田座長】 はい、それでよろしいでしょうね。では、そういうことに、後で入れるということにしたいと思います。

さて、実際のプロセスも大分煮詰まってまいりましたが、他に何かありますか。

【伊藤委員】 3ページ目に評価項目がありますが、再現性もそうかもしれないけれど、感度はその測定法によって求め方が全部違うのではないかと気になっているのですけれども。これはある一定の基準で検出感度、あるいは定量限界というところを求められるものなのでしょうか。それは比較できるものなのでしょうか。

【森田座長】 まず感度の定義をどうするかということが問題になるのではないかとこの質問ですね。しかし一方で感度というものをきちんと我々も把握していないと使えるかどうかはわかりませんので、したがって、むしろどうやったら感度というものをうまく定義できるか。伊藤先生からご意見があれば。

【伊藤委員】 皆さんからご意見いただいた方がいいかなと思います。

【森田座長】 バイオアッセイにかかる感度をどのように定義したらよいかと。実はこの感度というものは、結構定義が難しく、実際の感度は共存物質によって決まってくるようなところもありますので、繰り返し測定を行って、その測定のばらつきの何倍かを検出下限にするといったアプローチに最終的にはなっていくのかなという感じはしますね。何か、感度についてご意見ございますか。

【宮田委員】 一つは、標準試料を使って検定する場合、標準品そのものだけの検定でマトリックス由来の妨害物がないときに、どの程度の精度で標準品を測定できるかということですね。それが一つあると思うのですが。実際の試料の場合にはマトリックス由来の妨

害物があるため、標準品のときと異なって測定が難しいと思うのですが。他の一つについては、標準試料がどの程度の絶対量があれば測れるかということがあります。その絶対量は出ると思うのです。しかし、実際の試料の場合に、その絶対量についてそれぞれ出すことができるかどうかですね。そのような量を求めるということはなかなか難しいと思うのですが、出すようにすべきだと思うのですが。

【渡邊委員】 これはそれぞれの測定法によって、そのバックというか、ノイズの出方というのは大分異なると思いますので、一つの案としては、例えばそのブランクの値をかなり多数出していただいて、それが実際に測定した値と本当に有意に差が出ているのかどうか調べるとか。森田先生がおっしゃったように、ノイズのレベルがデビエーションなり何なりが、実際の値とどれくらい差があるのかということ、ブランクの値を、数を多くデータとしていただいて判断するというのが一つの手ではないかなと思うのですが。それも酵素を使うにしろ、遺伝子を使うにしろ、全部そのもとのバックがかなり異なってきますから、それを一概に判断できないのではないかなと思うのですけれども。

【森田座長】 ここでは感度（検出限界、定量限界）と書いてありますが、実はこれは本当は全部違うのです。感度と、検出限界や定量限界は、全然別の概念ではあるのですが、いずれにしても、感度が高いものは検出限界が低いところに設定されるという傾向はあるということがまず一つあります。感度というのは何かというと、要するにその物質の量と、それが検出されるシグナルの量との傾きのことで、その傾きが大きければ大きいほど感度がいいというのが一般的な意味の感度の定義なのです。それとは別に、実際のサンプルにおいて、いろいろ分析を邪魔するようなノイズのようなものが必ず乗っかっていて、それによって実際の検出下限は決定されてしまう。それは実サンプル、それぞれのサンプルごとにみんな違いますので、その定義の仕方は結構難しいのですが、一つのやり方は繰り返して同じものを分析して、それがどの程度ばらつくかということを観察し、そのばらつきの何倍かをもちて検出限界とするというような約束事によって決めるのが通常のやり方であります。したがって、実際の求め方としては、その上に書いてあります再現性や、ばらつきの程度について、実際の測定を同じサンプルについて繰り返しやっていただければ、求まるという構造になっていますので、結果として、そういう実験の結果が、感度や検出下限を評価するのにある程度役立つような構造にはなっている。しかし、このところの約束事を取り決めておいた方がよいので、私と伊藤さんとで相談をさせていただいて、感度はこういうふうに、あるいは検出限界はこういうふうに計算をなささいというものをつくりまして、それを皆さんに見ていただいて、流すということにいたしましょうか。

【関室長】 今の感度の判定等とも関係すると思いますけれども、先ほど宮田先生からサンプルの測定の回数は5回程度ではどうかというご提案がありましたが、その辺はいかがでしょうか。

【森田座長】 宮田先生が5回程度とおっしゃったのは、一つの測定値を出すのに5回くら

い測定しなさい、つまりイムノアッセイでも、例えば必ずウェルに3個のサンプルを入れて測定し、その3個の平均値で一つの測定値を出しますが、それだけではなくて、それをさらに5回行って、全体の測定値としなさいと、そのような理解でいいですか。

【宮田委員】 それぞれの系によって少し違って来るかもしれませんが、ウェル3つで一つのデータが出ますね。それを何回ぐらい行えば、こうした評価ができるか。3回ぐらいでいいのか、5回程度がいいのか。今回は最初の計測ですから、多くあればあるほどばらつきがよくわかると思いますので、3回ぐらいよりも、5回ぐらいあった方がよいと思うのですが。そのことについては、皆様のご意見を集約して決められたらどうかなと思うのですが。

【森田座長】 どのぐらいが实际的でしょうか。分析化学会のアナリティカルケミストリーのガイドラインでは $n = 6$ とか言っております。やればやるほど手間がかかりますが、これは分析法の検証の試験ですから、少しぐらい多くてもいいかなという感じもするのですが。半野先生、実際にやられた感じではどうですか。

【半野委員】 やはり5回ぐらいは.....。

【森田座長】 3回では少ないということですね。酒井先生は。

【酒井委員】 10個のサンプルに対して、イムノアッセイ、キットベースのバイオアッセイでは、その3倍のSVを検出下限にせよというようなことが書かれてありますので、EUのプロトコルを参考にしながら決めていかれるといいのではないかと。少なくともSVを出すのに最低 $n = 3$ というのはもう常識でしょうから、それをもう少し慎重にいくとすると、あるいは5ないし10というところが一つの考え方になってくると思いますが、ここも逆にそうリジッドに決めるものかなという気がするのですけれども。かなりのデータの蓄積があって、「私どもは3回でここは十分です。」と行って裏づけデータと一緒に3回の分析値を出してこられたら、それはそれで十分だと思いますし、「いやいやまだ今回を含めるとデータの蓄積をしたい。」ということで、 $n = 10$ のデータを出しましょうというのも、EUの方でもアクセプトされておりますし、その機関の考え方になるのではないかと思います。

【森田座長】 ありがとうございます。それでは、測定回数は3から10までにしておきましょうか。それぞれの機関の自信の程度によって、3を選んでもいいし10を選んでもいいことに。

他にいかがでしょうか。実際にバイオアッセイといわれているものは二つにグループ分けされており、一つがイムノアッセイの系列、それからもう一つがAhリセプター結合アッセイのような細胞を使った試験ですが、日本のバイオアッセイを行われている方のほとんどが今のところイムノアッセイだろうと思います。そこは私たちの今までの経験では少し前処理方法など技を磨いていただく必要があるかなという感じもしますが、そういうご指導などはどなたが行われますか。伊藤さん、何かコメントございますか。半野先生、今までの経験で何かございますか。

【半野委員】 この生物検定法については、もう各々実際にやっている方の方が一番詳しいので、あまり言うことはありません。

【森田座長】 それでは、各分析機関にある程度お任せして結果を出していただき、本検討会としては、その結果をきちんと眺めて評価をするという形になりそうであります。

【伊藤委員】 1ページ目に、応募期間の要件として測定技術者の開発者又は当該開発者から依頼を受けた機関となっているが、「測定技術の開発者」というのは、具体的に何を示しているのか。

【太田室長補佐】 応募機関の要件の測定技術の開発者というところでございますが、例えばある方法につきまして、その方法を開発して、特許をとっている方、場合によっては、日本人でない方もいらっしゃるかと思うのですけれども、もしくはそのライセンス等を持っていて、そうした開発者から依頼された機関でということを考えております。

【伊藤委員】 いわゆる分析機関は対象にはならないのですか。

【太田室長補佐】 別の人が開発したものを使って分析しているところが、申請できるのではなく、あくまでもその方法を開発した者を考えています。そうしないとたくさんの方に同じ方法について持ってこられても、そんなにたくさんこちらでも検討するわけにもいきませんので、そういったところをひとつに絞りたいということもございまして、その開発者もしくは開発者から依頼されたところに方法について限定をかけていきたいと考えています。開発者であれば、いろいろな検討もされているはずですので、そうしたところに第一義的に応募いただきたいということでございます。

【伊藤委員】 実際開発されているところがそれなりの経験があるのか、それはちょっとわからない部分だと思うのですね。むしろそれを応用している分析機関の方がかなりの経験があって、それなりのデータを出してくれるような感じがするのです。また、先ほどのn数の話になると、その特定のアッセイ法の分析機関がやったときにはいいけれども、他の同じような分析機関で行って違うデータが出てきたときには、その分析機関の問題点があるかもしれないが、そういう難しいアッセイ法であるという部分もわかってくるのではないかなということもあるので、それはどうなのかという思いますけれども。

【森田座長】 開発者又は当該開発者から依頼を受けた機関となっていることと、1測定技術について、1機関又は1グループに限るとして、余りたくさん同じ方法では参加しないような構造になっていることについて、若干の意見が出ているという状態だろうかと思います。それで、まず測定技術の開発者というのは、例えばA hリセプターバインディングアッセイの根元の技術の開発をしたジムクラークは、ここには参加できることになるかどうか。

【酒井委員】 開発者の1人でしょうから参加できるでしょう。

【森田座長】 開発者が何人も、ある意味では3人ぐらいいるわけでしょうから、それはどうなるのか。

【伊藤委員】 日本国内はその使用に制限がありますが、これは世界的にやるわけですね。

【森田座長】 基本的には世界的に行こうということです。

【太田室長補佐】 国内に限定ということではございませんが、海外に向けて英語で募集をかけるわけではございませんので、できましたら、一緒のグループに日本のどちらかの機関に入っていただくことを想定しております。

【森田座長】 したがって、まずその方法の原理の開発者に限定するのではなくて、個別の方法の細胞を持っているところとか、それを持って実際に応用しているようなところまでが開発者の概念であるというふうに、少し広げて読むということによろしいでしょうか。例えばAトリセプターバインディングアッセイにしても、アメリカとヨーロッパで全部で3グループか2グループあると思いますが、それぞれが独立して応募することができると、これがまず第一のポイントですね。

それから、第二のポイントですが、1測定技術について、1機関又は1グループに限るということがよいかどうかということについては、伊藤さんの方からご指摘があったのですが、これはいかがでしょうか。1つの方法についてあまりたくさん応募があって、一見デビエーションが広がってしまうのはよろしくないかもしれないというのが一つの考え方で、それを含めて評価した方がいいというのも、もう一つの考え方としてはあるかもしれませんが、このあたりはどうでしょうか。

2回目の分析検討会のときには中立機関が参加することになっていきますので、少なくとも複数の機関で検証されたことにはなります最初から、例えばアメリカのA開発者がライセンスを与えている日本国内の数社が全部応募してきて、別々にやるという方法がよいのか、それとも、そこは1カ所一番よさそうなところにそちらのグループで相談をされて、いい結果を出していただく方法がよいのかという選択になるのですが。

【伊藤委員】 先ほど、前処理のお話のところでもあったと思うのですが、各機関が同じような前処理をしているのかということ、そうとも限らないわけですから、その差が出てくると思うのです。だから、それはそれで応募してきたら、やらせたらどうかなと思いますけれども。

【半野委員】 例えばジーンバイオアッセイは、日本でその会社以外のところは分析できないわけですから、中立機関で分析できないですね。技術としてあってもそれをできないということですか。

【森田座長】 中立機関での分析というのは、営利目的でやっていらっしやらないような機関にお願いをして、中立的な意味での評価、データを出していただくということをもう一段組み込むということですよ。

【半野委員】 ですから、特許が独占的にその会社にある技術でほかの分析機関は中立的な立場でないと分析できないものは、だめだということですか。

【森田座長】 今のポジションとしては一応中立的機関が検証できるような方法でない限り、その技術を認証することは難しいということになると思うのですが、これはいかがですか。

【関室長】 私どものとりあえずの想定としてそれぞれの方法で開発者あるいはその関係の方が最もいい条件で行った場合に、その方法がどうなのかということを知ることが今年度に評価いただくことと考えております。そういう意味では、最初のポイントの議論に関係してきますけれども、例えばライセンス契約をたくさんのところと結んでいて、その複数機関でやり方が少しずつ違っているということがあった場合には、それらの中で評価していただいて、今回の排ガスとばいじんと燃え殻の分析について最も適している方法一つでご応募いただいて、それを評価することを考えております。加えて将来的な話になりますけれども、仮にこういう方法を何らかの形で制度に組み込んでいく場合には、従来の環境分析というのは化学分析でありまして、方法を全部オープンにして、どなたでもそのとおりに分析すればいいですよということでダイオキシンに限らず示してまいりましたけれども、生物を使う方法というものは特許で守られているところがあって、いわばブラックボックスみたいになっていますので、そうしたものを公定法にするときにはどのようなやり方がいいのか、その技術を使う人によって結果が随分違うということであれば、その辺をどのように担保していくのか等については、別の課題として考えなければならないのかと思っております。今回は、申請する機関の方がこの三つの媒体で前処理等も含めて分析するにあたり、最もいい条件で考えていただいてやっていただくのがよろしいのではないかと、私どもは事務的に考えておりました。

【森田座長】 開発者が一番信頼できると思うところを挙げて、そこでやっていただきましょうと、そういうことであります。

大分ご議論いただき、それなりに煮詰まってきたかと思っておりますので、後は実際面で事務局側にもう少し作業が残るかもしれませんが、事務局側で進めていただいて、試料の抽出液をつくるとか、サンプルを配付するなどしていただきたいと思っております。それから、技術は公募されるということでもありますので、これからいろいろな機関が応募されるだろうと思っておりますが、これを機会にこうした方法が発達をすることは、大変よいことと思っております。

スケジュールをもう一度確認いたします。資料4について、事務局の方で、さらに説明されますか。

【太田室長補佐】 スケジュールにつきましては、資料4の方に書いてございますように、先ほど森田座長からご説明いただいたとおりでございますが、実際にどのように分析試験を実施していくのかの詳細につきましては、本日のご議論をいただいたことを踏まえて、整理したものを各先生方にご確認いただいて、実際に分析試験に入らせていただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

【森田座長】 ありがとうございます。それでは、こうしたスケジュールで進めていきます。

まだ少し時間がありますけれども、何か、各委員の先生方、バイオアッセイをこれから、いわば公定法にするようなことを含めて考えていくわけですが、こういうことに気を

つけた方がいいとか、何かご意見ございませんでしょうか。

【半野委員】 実際に使う方を考えると、TEQでの基準がありますので、感度を低くできるかどうかというよりも、その基準の近くの値、例えばばいじんですと3 ng-TEQ/m<sup>3</sup>N付近、土壌でしたら1 ng-TEQ/gとか、排出ガスでしたら0.1～10 ng-TEQ/m<sup>3</sup>Nですか、そういうところの値をきちんと出せるかどうかということを中心に検討していったらどうかと思うのですけれど。

【酒井委員】 今のご意見なのですけれども、本年度の目標としては、まさにその点を頭に置いておけばいいと思うのですが、やはり世界では、環境レベルを検出することも意識をされておりますので、感度をバックグラウンドレベルを目標にするということも、もう一方で非常に重要なポイントかと思っておりますので、そちらの方向も忘れないような、スタンダード(標準試料)のつくり方、2検体つくるとすれば、今回の汚染レベルを頭に置いてつくるスタンダードと、検出下限を確実にチェックするスタンダードというように、はっきり役割を変えたスタンダードをつくることを希望したいと思います。今おっしゃられたことは、今年の検討では重要だと思っておりますけれども、将来に向け、もっと低い方も重要だという認識を私は持っております。

【森田座長】 ありがとうございます。こうした手法が、さらにいろいろな分野に使われるということを含めた技術発展が欲しいという、そういうことだろうと思います。

それから、もう一つ、私の方で少し気になっておりますことは、今回は成績がよくないが、今後だんだんよくなっていくということがこれから起こってくると思うのですが、それにあわせて、例えば来年も評価することなど、考えているのでしょうか。

【太田室長補佐】 こうした簡易測定法につきましては、日進月歩で今後いろいろな技術が出てくると思いますので、今回でおしまいということではなくて、今後も引き続きそうした方法について評価し、技術的に妥当なものにつきましては、制度的展開も検討してまいりたいと考えております。

【森田座長】 ほかの先生方で何かありますか。

【宮田委員】 各媒体系により、前処理方法がアッセイ系によって違うと思うのですが、その場合にアッセイ系に入ってから試薬ブランクに相当するブランクが測定値に非常に密接に関係してきますので、こういう試薬ブランクに相当するブランクを測る必要があるのではないかと。あるアッセイ系ものはある前処理カラムを通すことによって結構高いブランク値が出てくる場合もあると思います。純粋に反応液だけのブランクをとるのか、また、ばいじんなどの試料の種類によってもブランク値は少し違ってくるのではないかとと思うのですが。そのブランク値の取り扱いをどうするか。ブランク値も評価の対象になると思うのですが。

【森田座長】 渡邊先生、何か、この種の分野の発展につきまして、先生のお考えはございますか。

【渡邊委員】 ちょっと蒸し返すようですけど、測定技術の開発に関して例えばA hレセプターのレポーターとしてパテントがとられているかと思うのですが、レポーターのコンストラクトとか、細胞が違う部分は、応募の対象として受けつけるということによろしいでしょうか、そうした違いにより感度などが大きく変わる可能性があると思うのですが。

【森田座長】 多分そうなると思います。今はヒトの細胞もあれば、マウスやラットの細胞など、それぞれのメーカーが自分たちのものが一番よいと言って、用意されているという状態ですので、それらが独立して評価の対象になるということです。

【渡邊委員】 それぞれ対象となると理解してよろしいですね。

【森田座長】 はい。

【伊藤委員】 最初に戻ってしまうかもしれませんが、資料3の検討方法の中に、その他の簡易測定法（低分解能GC/MS）について言及しているのですが、これは何か特定のMSやあるいはいろいろな種類のもので測定することなど考えているのか。

【森田座長】 低分解能MSは、今回は書類上の評価ということになると思いますが。

【関室長】 今回公募して、先生方に評価をいただくのは生物系のバイオアッセイの方法です。低分解能GC/MSなどは、実は昨年度まで環境省の検討でやっていただいております。その成果について既に専門家の方にご評価いただいております。今回の取りまとめの際に、あわせてそれについても文書上で簡単なご議論をいただくということで、改めて今年度実験等を行うということはありません。

【森田座長】 ありがとうございます。それでは、大体先生方のご意見も出尽くしたようでありますので、本日の内容を取りまとめて、実行に移す作業に入っていただきたいと思います。

その他の議題としては事務局の方から何かございますか。

【太田室長補佐】 特になし。

【森田座長】 それでは、少し時間が早いのですが、本日の検討会はこれで終わりたいと思っております。

【関室長】 連絡事項でございますが、本日ご議論いただきました、公募の方法等について、検討会の結論を踏まえて、若干の修正をさせていただきます、5月30日、あさってでございますけれども、環境省の記者クラブとホームページで少し体裁を整えた公募要領を発表する形で、公募をさせていただきますと思っております。

それから、第2回検討会につきましては、スケジュールでは10月ごろを予定をしておりますけれども、日程等につきましては改めて調整させていただきたいと考えております。また、次回の検討会についてですが、個別の申請書類の評価等を行うこととなりますので、先ほど決めていただきました公開方針に従って非公開としたいと思っておりますけれども、座長、いかがでございましょうか。

【森田座長】 次回は応募機関の名前入りで分析結果などのデータが集まってくる構造にな

ると思います。本検討会は原則公開でありますけれども、「公開することによって公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼす恐れがある場合、または特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらす恐れがある場合には、検討会を非公開とすることができる」と公開方針に書かれており、次回のようないろいろ企業のデータが生で名前入りで挙がってくるということが、それに該当するのではないかと考えられますので、今回は非公開で行うことになると思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【森田座長】 はい、ありがとうございました。それでは、今回は非公開で、行いたいと思いますのでよろしくお願いいたします。

以上

# 第1回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事要旨

<日時> 平成15年5月28日(水) 13:00~14:37

<場所> 経済産業省別館8階827会議室

<議題>

- (1) ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について
- (2) 検討の進め方について
- (3) 今後のスケジュールについて
- (4) その他

<議事>

- ・会議は、公開で行われた。
- ・森田委員が座長に選任された。
- ・検討会の公開方針について事務局案どおり了承された。

議題1について

資料1、2及び参考資料1、2に基づき検討会の設置及び法に基づくダイオキシン類測定の状況について事務局より説明。

議題2について

資料3に基づき検討の進め方について事務局より説明、質疑応答が行われ、以下の意見等をふまえ、生物検定法の公募、分析試験を実施することとなった。

- ・分析試験において、ばいじんについては、均質化したばいじん試料を配るべき。
- ・標準試料には、コプラナーPCBも入れた方がよい。
- ・1検体あたりの測定回数は3回~10回の範囲で各機関の判断に任せるべき。

議題3について

資料4に基づき、今後のスケジュールについて事務局より説明、了承された。

なお、次回の検討会は個別の企業のデータを取り扱うため、非公開とすることが了承された。

<配布資料>

資料1 ダイオキシン類簡易測定法検討会の設置について

資料2 ダイオキシン対策特別措置法に基づくダイオキシン類測定の現状

資料3 ダイオキシン類簡易測定法に係る検討の進め方について(案)

資料4 今後のスケジュールについて(案)

参考資料1 主な生物検定法について

参考資料2 諸外国における生物検定法の利用状況について

参考資料3 パンフレット「ダイオキシン類2003」

<問い合わせ先>

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室（直通 TEL 03-5521-8291）

## 第2回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事要旨

<日時> 平成15年11月7日(金) 14:00~17:00

<場所> 経済産業省別館10階1012会議室

<議題>

- (1) 第一次分析試験結果の評価について
- (2) 第二次分析試験の実施方法について
- (3) その他

<議事>

- ・会議の公開については、検討会の公開方針に基づき、「公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」に該当することから、非公開で行われた。

議題1について

- ・資料1に基づき、簡易測定技術の応募状況及び書類審査結果について事務局より報告した。
- ・資料2-1、2-2及び2-3に基づき、第一次分析試験実施結果について事務局より説明し、測定原理の妥当性、公定法との相関性、感度、検出限界、定量限界、簡易性の観点から各技術についての検討が行われた。

議題2について

- ・資料3、4に基づき、第二次分析試験実施方法及び今後のスケジュールについて事務局より説明し、質疑応答が行われ、概ね事務局案で了承された。

<配布資料>

- 資料1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術応募状況及び書類審査結果
- 資料2-1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術第一次分析試験実施要領
- 資料2-2 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術第一次分析試験実施技術の概要
- 資料2-3 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術第一次分析試験結果
- 資料3 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術第二次分析試験の実施方法(案)
- 資料4 今後のスケジュール(案)
- 参考資料 低分解能GC/MSを用いた分析法の概要

<問い合わせ先>

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室(直通TEL 03-5521-8291)

## 第3回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事要旨

<日時> 平成16年3月12日(金) 13:30~17:30

<場所> 経済産業省別館8階817会議室

<議題>

- (1) 応募機関からのヒアリング
- (2) その他

<議事>

- ・会議の公開については、検討会の公開方針に基づき、「公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」に該当することから、非公開で行われた。

議題1について

- ・資料1に基づき、応募機関からヒアリングを行った。

議題2について

- ・資料3に基づき、今後のスケジュールについて事務局より説明し、事務局案で了承された。

<配布資料>

- 資料1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術ヒアリング資料
- 資料2 1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験実施要領
- 資料2 - 2 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験実施技術の概要
- 資料2 - 3 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験結果
- 資料3 今後のスケジュール等

<問い合わせ先>

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室(直通TEL 03-5521-8291)

## 第4回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事要旨

<日時> 平成16年4月6日(火) 10:00~12:00

<場所> 経済産業省別館8階821会議室

<議題>

- (1) 分析試験結果の評価について
- (2) その他簡易測定法の評価について
- (3) 検討会報告書(案)について
- (4) その他

<議事>

- ・会議の公開については、検討会の公開方針に基づき、「公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」に該当することから、非公開で行われた。

議題1について

- ・資料1 1、1-2及び1-3に基づき、分析試験結果について事務局より説明し、測定原理の妥当性、公定法との相関性、適用範囲、簡易性の観点から各技術についての検討が行われた。

議題2について

- ・資料2に基づき、低分解能GC/MSを用いた分析法について事務局より説明し、技術についての検討が行われた。

議題3について

- ・資料3に基づき、検討会報告書(案)について事務局より説明し、今回の検討結果を基に、報告書(案)に基づき、引き続き検討することとされた。

<配布資料>

- 資料1 1 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験実施要領
- 資料1 - 2 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験実施技術の概要
- 資料1 - 3 生物検定法によるダイオキシン類簡易測定技術分析試験結果
- 資料2 低分解能GC/MSを用いた分析法について
- 資料3 ダイオキシン類簡易測定法検討会報告書(素案)

<問い合わせ先>

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室(直通TEL 03-5521-8291)

## 第5回ダイオキシン類簡易測定法検討会議事要旨

<日時> 平成16年4月27日(火) 14:00~17:00

<場所> 経済産業省別館9階944会議室

<議題>

- (1) これまでの議論の整理について
- (2) 検討会報告書(案)について
- (3) その他

<議事>

- ・会議の公開については、検討会の公開方針に基づき、「公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」に該当することから、非公開で行われた。

議題1について

- ・資料1に基づき、これまでの議論の整理について事務局より説明し、公定法との相関性、定量下限値、変動係数等の観点から各技術についての検討が行われた。

議題2について

- ・資料2に基づき、検討会報告書(案)について事務局より説明し、これまでの検討結果を基に、報告書(案)を修正し、取りまとめることとされた。

<配布資料>

- |     |                       |
|-----|-----------------------|
| 資料1 | これまでの議論の整理            |
| 資料2 | ダイオキシン類簡易測定法検討会報告書(案) |

<問い合わせ先>

環境省環境管理局総務課ダイオキシン対策室(直通TEL 03-5521-8291)