

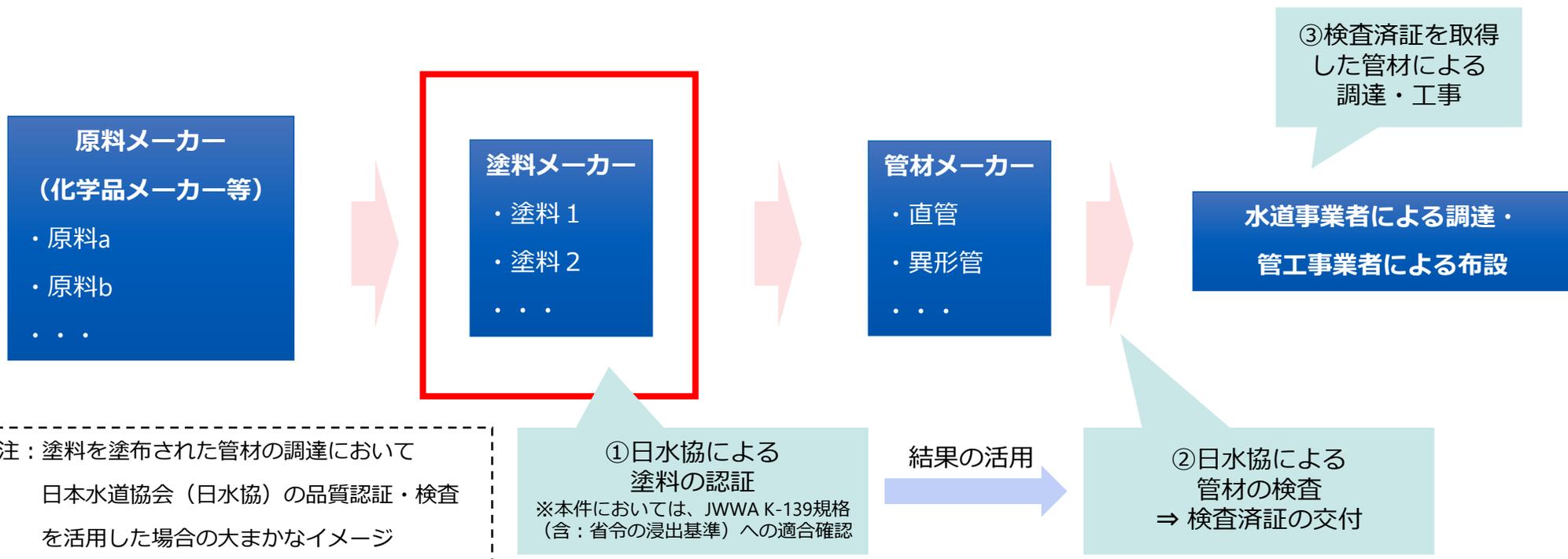
資機材の基準について

令和 5 年 3 月 22 日 (水)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 水道課

1. 今般の事象の概要

塗料を塗布された管材の調達に係る流れの中で、塗料メーカーによる不適正行為が水道管工事の停止に波及した。



- ・ 塗料メーカーは化学品メーカーから原料となる化学品を購入し、混合等して塗料を製造。塗料は管材メーカーに納入され、管材メーカーで管材に塗布され、販売される。
- ・ 令和4年1月に、塗料メーカーである神東塗料による不適切行為が明らかとなり、複数の塗料製品について①の日水協の認証における規格に不適合であることが判明した。規格に不適合の塗料製品について、「水道施設の技術的基準を定める省令」に定められた浸出基準への適合が確認できなかったことから、②の検査済証の発行ができない事態が生じた。
- ・ 多くの水道事業者が、調達・工事の条件として、日水協による検査済証を有する管材であること、を設定していたため、これら塗料について省令の浸出基準への適合が確認され、検査済証が発行されるようになるまでは、管材の出荷が自粛され、管の布設工事が全国で停滞・混乱した。

2. 今般の事象の課題

「神東塗料（株）の不適正行為に係わる一連の諸問題に対する日本水道協会の対応について（令和4年1月14日公益社団法人日本水道協会）」の1. 神東塗料（株）の不適切行為の概要では下記の通り。

対象	内容
試験片	JWWA K 139規格認証時に、同規格で規定されている試験条件（養生期間・加温温度）と異なる条件で得られた試験結果により認証を取得した。
原料	認証を受けた製品の一部に、JWWA規格で規定されていない原料を使用していた。

2. 今般の事象の課題（詳細）

「調査報告書（2022年4月28日神東塗料株式会社）」の第3 K139不適切行為に係る判明事実では、下記の記述がある。

対象	内容
試験片	<p>当社は、・・・浸出試験を第三者試験機関に委託しているが、同試験用の試験片は、当社の技術部門が作成していた。・・・その方法に従った場合、浸出試験に合格できない可能性があるとの懸念等から、・・・所定のものとは異なる下記①から③の行為のうちの複数を組み合わせた方法により作成した試験片を第三者試験機関に提出し、これにより得られた試験結果を日本水道協会に提出していた。</p> <ul style="list-style-type: none">① 所定の温度（60±5℃）よりも高温の環境で、対象製品を塗布した試験片を乾燥させる行為② 所定の乾燥時間（24時間）よりも長時間、対象製品を塗布した試験片を乾燥させる行為③ 所定の洗浄時間（1時間）よりも長時間、対象製品を塗布した試験片を洗浄する行為
原料	<p>・・・2008年改正は、同改正前にK139認証品に現に使用されていた原料及び今後使用される可能性がある原料を、K139認証品に使用できる塗料の組成原料として指定するものであり、2008年改正に際し、K139水道管用塗料の製造者は、これらの原料を日本水道協会に届け出ることにより、引き続き同原料を使用することができた。</p> <p>しかしながら、当時、当社の技術部門は、適時に当該改正及び届出に係る情報を把握できず、上記届出はなされなかった。その結果、2008年改正以前に認証登録されたK139認証品のうち、11製品は、指定外原料を使用していることとなり、2008年改正以降、K139に違反する状態となってしまった。・・・しかしながら、管理職は、指定外原料を使用しない場合にK139認証品の品質を維持できないおそれがあったことや、K139水道管用塗料の担当者はK139認証品に含まれる指定外原料はごく微量であり安全性に問題はないと考えていたこと等から、指定外原料の使用を継続することを指示した。・・・なお、2008年改正以降、K139不適切原料使用が行われていた一方で、2012年以降、技術部門の担当者らは、一部の指定外原料の使用を取り止める設計変更を行うなど、K139不適切原料使用の是正に向けた取組みを進めていた。また、2015年に行われたK139の改正により、使用可能な原料が追加指定された。</p>

3. 第2回検討会（R4.6）でいただいた主なご意見

No.	類型	意見概要
1.	原料に関する情報の把握	原料に関する情報が把握できることは重要。
2.	原料把握の仕組み	原料を把握、指定し、それが逐次改定されることで、原料を把握する仕組みができるのではないか。
3.	省令の浸出基準リスト（別表第二）の更新	安全性を担保するため、リスク評価をできるようにすることが重要。 省令で定めている浸出基準の対象について、今後追加される可能性のある原料を踏まえて見直す仕組みが必要ではないか。
4.	横展開	チェック体制を整えつつ、塗料のみならず薬品等についても対応策を展開すべきではないか。
5.	基準超過時の対応の検討	今回の事案では、浸出基準を超えなかったが、運用を含め、今後そのおそれが生じた場合の対応を検討しておく必要があるのではないか。
6.	コンプライアンス遵守の重要性	今回の事案では、コンプライアンスが遵守できていなかったことを踏まえ、不適切行為が起ころうること、不適切行為はあってはならないことを前提にした仕組みが必要ではないか。
7.	関係者への意識啓発	水道水と接触するものについて、安全性が担保されるべきという理念がメーカーを含む関係者に共有されるよう、厚生労働省からメッセージを発していく必要がある。
8.	メーカーによる自主取組	現在自主規格があることを考えると、理想的には各企業が独自の基準によって安全性を担保できるとよい。
9.	メーカーによる安全性の判断根拠等の提出	メーカーが新しい物質を使いたい場合に、安全性をどのように考えたかとか海外での使用状況などの資料を企業の方で提出していただき、それによって安全性を判断する方法もあるのではないか。

4. 国としての対応案（1）

試験片、原料のそれぞれについての水道法令における対応案は下記の通り。

【試験片について】

- 水道施設の技術的基準を定める省令（平成12年厚生省令第15号）第1条第1項第17号ハにおいては、「…供試品について浸出させたとき」として浸出液に係る基準を定めている。一方で、資機材等の材質に関する試験（平成12年厚生省告示第45号）2 浸出液の調製（1）器具試験のア 洗浄では「供試資機材（試験に供される資機材等を言う。以下同じ）を…」と供試資機材に関する規定を定めていない。
- 供試資機材について、JWWA規格では、塗料の用途などに応じ複数あり、試験片の作り方を規定しているものとしていないものがあり、試験片の作成方法や養生方法等を仮に定める場合には、それぞれの塗料の特性や使用場所等を考慮する必要がある。
- なお、省令は、性能基準を原則とし、法律上の位置付け及びその性格からして、望ましい水準を規定するのではなく、ナショナルミニマムとして最低限確保されていなければならない水準を規定すべき、とされたことも考慮する必要がある。
- これらを踏まえ、
 - 供試資機材については、当該資機材が使用される状況、水に接する面積等を踏まえて、適切な原料及び方法で作製（調製）されること
 - 供試資機材の作製（調製）方法が記録として保存されることといった規定を告示に追加してはどうか。

4. 国としての対応案（2）

試験片、原料のそれぞれについての水道法令における対応案は下記の通り。

【原料について】

- 省令策定時の技術的基準の考え方として、水道事業者等の裁量を高めることにより創意工夫の余地が生じ、施設や部材等に関して新たな技術開発が期待できること、施設基準は法律上の位置付け及びその性格からして、望ましい水準を規定するのではなく、ナショナルミニマムとして最低限確保されていなければならない水準を規定すべきとされた。
- また、資機材製造に係る流れも踏まえ、安全性を確保しつつ、実効性のある規定とする必要がある。

- これらを踏まえ、

- 使用されている原料が把握されている資機材であること、を省令に追加
- 新たな素材等の活用状況及び未規制化学物質等への知見の集積等を踏まえ、省令別表第二への追加の検討を継続すること

としてはどうか。

- 薬品等も含め、実態や必要性を踏まえつつ、上記の対策の適用範囲を検討し、また施行時期を設定していく。
- なお、省令の規定への適合の判断においては、原料や組成について規定された規格の取得状況を考慮することなども検討する。