

## 検査方法告示等の一部改正案に関する意見の募集の結果とその対応について（案）

## 1 意見募集の実施

「水質基準に関する省令」（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の一部を改正し、亜硝酸態窒素を水質基準項目に追加することに伴い、「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）について検査方法の設定等を行うこと並びに「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）及び「給水装置の構造及び材質の基準に係る試験」（平成 9 年厚生省告示第 111 号）についてそれぞれ分析方法を追加することとし、平成 25 年 10 月 31 日から 11 月 30 日までの間、意見募集を行った。

一部改正案の内容については、別添のとおり。

## 2 寄せられた意見

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等の見直し案について、17 通の意見が提出された。1 通に複数の意見が含まれている場合があり、意見のべ件数は 39 件であった。

## 3 意見の要旨及び考え方

類似の意見を整理し、それぞれの意見要旨に対する考え方を、別表に整理した。

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
1	亜硝酸態窒素	亜硝酸態窒素のイオンクロマトグラフによる一斉分析法 (別表 13) で、エチレンジアミン溶液を加えることとされたが、そのことにより試料の保存期間を 24 時間より延長できるのではないか。(1 件)	イオンクロマトグラフ法 (別表第 16 の 2) において、別表第 13 に定める方法の対象とする項目を測定する場合、試料にエチレンジアミン溶液を加えますが、24 時間以内に試験を開始することとしています。
2	亜硝酸態窒素	「亜硝酸態窒素」の測定方法は、JIS K0102 などにも規定されており、分光光度計や他の分析手法も分析は可能です。測定方法をイオンクロマト法に限定せず、JIS 規格の測定方法に記載されているなどバリデーションが取れている分析手法の適用に関しても考慮いただけると幸いです。(1 件)	水質検査方法の設定に当たっては、水質検査の合理的な実施を考慮して、複数の物質を同時に測定できる一斉分析法を採用することを基本としています。そのため、吸光光度法については、平成 15 年に水質基準の水質検査のための検査法としては削除いたしました。なお、平成 15 年 4 月の厚生科学審議会答申において、水道水質検査については水質検査技術の革新等に柔軟に対応できるようにするため、公定検査法と同等以上の方法と認められる検査方法については、これを積極的に公定検査法と認める柔軟なシステムを工夫することが必要との提言・指摘を受けております。このような提言・指摘を踏まえ、厚生労働省では、最近の科学的知見を踏まえて検査方法告示について適宜見直しを行ってまいります。
3	亜硝酸態窒素	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の試験における亜硝酸態窒素の定量についても、0.004～0.4mg/L の濃度範囲によらなければならないか。亜硝酸態窒素 (項目) の試験を同時に行わない場合は、この濃度範囲の上限を超えても (現行の 1mg/L まで) 問題ないとする。また、この検査方法告示は井戸水等、水道水以外においても適用されることがあるため、亜硝酸態窒素が高濃度であった場合、希釈による真度への誤差が大きくなると思われる。以上より、濃度範囲の上限として現行の 1mg/L としてほしい。(1 件)	今後の業務の参考とさせていただきます。なお、今回お示ししている検査法は水道水の水質基準の適合確認のための検査法であり、水道水以外の検査については対象ではありません。

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
4	亜硝酸態窒素	<p>エチレンジアミン溶液 (50mg/ml) を加える対象の試料について、残留塩素の量はどの程度のもを想定しているか。また、残留塩素を含まないものについては添加してはいけないのか。</p> <p>速やかに試験を行う場合は、現行どおりエチレンジアミン溶液の添加は必要ないと思われるため、保存に際しての操作としてほしい。(1件)</p>	<p>亜硝酸態窒素は残留塩素の影響を受けることから、他の検査方法と同様、採水時に添加し残留塩素を消去することとしています。従って、残留塩素を含まない試料を測定する際には、エチレンジアミンの添加は不要と考えます。</p> <p>なお、残留塩素の量は、給水栓水での通常の濃度レベルを想定しています。</p>
5	亜硝酸態窒素	<p>改正案では、別表第13の「3 試料の採取及び保存」の項にて、試料に残留塩素が含まれている場合には、試料 1L につきエチレンジアミン溶液 (50mg/ml) 1 ml を加えることとする。」と記載されていますが、「ただし、亜硝酸態窒素を測定しない場合は省略することができる」旨の追記をご検討いただきたい。現在の検査方法で定められているとおり、亜硝酸態窒素以外の項目では、エチレンジアミン溶液を添加する必要がないため。(1件)</p>	<p>ご意見を踏まえ、亜硝酸態窒素を測定しない場合はエチレンジアミンの添加を省略できることとします。</p>
6	亜硝酸態窒素	<p>イオンクロマトグラフ法では分離カラム、溶離液の選択によっては、試料に添加するエチレンジアミン溶液がフッ素の定量に影響する場合があります。実際本市では、エチレンジアミンを添加した場合、フッ素の定量値に影響が見られます。</p> <p>したがって下記の2つのどちらかでの対応を希望します。</p> <p>①亜硝酸態窒素について、塩素酸の改正時に検査法として別表16の2を追加したように、別表13とは別に検査法を設定する。なお、別表13は現行のままとする。その場合、硝酸態窒素と亜硝酸態窒素の検査法は同一であることが望ましいので、硝酸態窒素も同時分析とする。</p> <p>②別表13を提示案通りに改定する場合、フッ素及びその化合物について、別表13とは別に、エチレンジアミンを添加しない検査法を設定する。(1件)</p>	<p>ご意見を踏まえ、亜硝酸態窒素を測定しない場合はエチレンジアミンの添加を省略できることとします。</p>

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
7	亜硝酸態窒素	<p>現時点で公式の検査方法として認められていない、IC-MS/MS法では、注入量を大きく増やすことなく亜硝酸態窒素を測定することができると思われる。亜硝酸や過塩素酸等の、IC法では低濃度まで測定することが困難な成分の分析を、IC-MS/MS法で測定することを認めていただきたい。</p> <p>また、検査の省力化も必要である。固相抽出を伴う検査項目は、固相抽出を必要としない検査方法の追加も進めて頂きたい。(1件)</p>	<p>平成15年4月の厚生科学審議会答申において、水道水質検査については水質検査技術の革新等に柔軟に対応できるようにするため、公定検査法と同等以上の方法と認められる検査方法については、これを積極的に公定検査法と認める柔軟なシステムを工夫することが必要との提言・指摘を受けております。このような提言・指摘を踏まえ、厚生労働省では、最近の科学的知見を踏まえて検査方法告示について適宜見直しを行ってまいります。</p>
8	亜硝酸態窒素	<p>妥当性評価を実施した結果、定量下限値が基準値の10分の1である0.004mg/Lを満たせなかった場合の対応として、定量下限値を例えば基準値の5分の1など各検査機関で測定可能な値に設定することは可能でしょうか。(1件)</p>	<p>やむを得ず当該検査方法による定量下限が水質基準の10分の1を達成できない場合であっても、定量下限を妥当性評価書に明記した上で、自己検査の場合は水道利用者へ、受託検査の場合は委託者へ、それぞれ情報提供する必要があります。</p>

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
9	亜硝酸態窒素	<p>改正案によりますと、亜硝酸態窒素に係る分析方法に別表第13を設定し、併せて別表13にエチレンジアミン溶液を規定することとなっています。</p> <p>しかしながら、下記の理由から、別表16の2の対象項目に亜硝酸態窒素を追加し、別表13の項目から亜硝酸態窒素を削除することが適当と考えます。また、亜硝酸態窒素の検出器として紫外吸収検出器の妥当性が確認されている場合は、同検出器を別表16の2に追加することが適当と考えます。(1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・別表13の改正案と現在の別表16の2が、検出器を除いて同じ検査法である。</li> <li>・別表16の2でも分析に影響が無い場合は別表13の項目と同時分析可能とされている。</li> <li>・別表13と別表16の2を同時分析していない検査機関においては亜硝酸態窒素に加えて、硝酸態窒素、フッ素、及び塩化物イオンの妥当性を再評価する必要が生じる。</li> <li>・エチレンジアミンを添加した場合の硝酸態窒素、フッ素、及び塩化物イオンの分析について、複数機関による妥当性評価が実施されているかが不明である。</li> <li>・エチレンジアミン添加が他の陰イオン類の分析に影響を及ぼす機関においては陰イオン類の分析が困難になる</li> </ul>	<p>エチレンジアミンを添加した場合の硝酸態窒素、フッ素、及び塩化物イオンの分析について、複数機関による妥当性を確認しております。</p> <p>なお、ご意見を踏まえ、亜硝酸態窒素を測定しない場合はエチレンジアミンの添加を省略できることとします。</p>
10	精製水・溶媒	<p>精製水、及び溶媒の要件として「測定対象成分を含まないもの」となっていることについて、「測定対象成分を含まないもの」の確認は、各試験手順にある「空試験」によって測定濃度範囲の下限以下であることの確認で差し支えないでしょうか。(1件)</p>	<p>各検査機関にて実施する妥当性評価において、定量下限における選択性・真度・精度が確保できればよいものとなります。</p>
11	水道用薬品試験方法	<p>現状における汎用の測定機器では、水道薬品に課せられる「亜硝酸態窒素規格：0.004mg/L」を対象とする「100mg/L注入条件」(10000倍)設定の10倍濃縮(1000倍)検液における「必要検出感度：0.004mg/L」に対するS/N比等の検証の結果、「実力検出感度：0.01mg/L」と5倍程度感度が足りない状況にあり、規格を保証するうえで非常に厳しい状況です。</p> <p>対策要望として、ガイドラインにおける10倍指定を任意の割合に緩和して頂くか、実際に水道薬品本体に課せられる「亜硝酸態窒素規格：0.004mg/L」の10000倍として水道薬品本体に「40mg/kg以下」を求める内容であれば対応は可能と考えている。(8件)</p>	<p>「水道用薬品類の評価のための試験方法ガイドライン(最終改正平成24年2月)」の改正を予定しており、改正の際の参考とさせていただきます。</p>

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
12	水道用薬品試験方法	<p>今回、添加剤としてエチレンジアミンの指定があるが、当該亜硝酸態窒素を含み、その他の規格項目(塩素素イオン、臭素酸イオン等)を測定するため、イオンクロマトグラフの状況を検証して、もっとも良い還元剤(過酸化水素、亜硫酸ナトリウム等)を選んできたが、指定されては、他に良い還元剤に関する検証ができません。指定の除外を求めます。</p> <p>なお、エチレンジアミンの添加において、亜硝酸イオンの標準添加試験における亜硝酸イオンから硝酸イオンの移行の停止は確認できております。(5件)</p>	<p>「水道用薬品類の評価のための試験方法ガイドライン(最終改正平成24年2月)」の改正を予定しており、改正の際の参考とさせていただきます。</p>
13	水道用薬品試験方法	<p>水道薬品を水道事業者へ納入するうえで、第三者の水質検査機関及び計量証明機関等が「水道用薬品類の評価のための試験方法ガイドライン」に基づいた方法で実施した「水道用薬品類の評価項目と評価基準」を網羅した結果証明書が必要となります。証明がなければ入札に参加できない状況が発生します。今回、厚生労働省において『水道薬品に課せられる「亜硝酸態窒素規格：0.004mg/L」を対象とする「100mg/L注入条件」(10000倍)設定の10倍濃縮(1000倍)検液における「必要検出感度：0.004mg/L」に対するSN比等の検証の結果』成功されている機関がありましたら、その詳細情報を各業界、各協会関係に情報を提供して頂き、対応可能となる機関等を増やして頂きたいと考えております。(6件)</p>	<p>ご意見を踏まえ、亜硝酸態窒素の定量下限0.004mg/Lを達成している検査機関の分析条件の詳細を各関係団体に提供いたします。</p>
14	薬品基準	<p>次亜塩素酸ナトリウムは、強い酸化能力をもち、水道事業での着水におけるアンモニア性窒素を硝酸性窒素に分解する目的で、次亜塩素酸ソーダが添加されています。また、今回の問題を検討するうえで、亜硝酸イオンの標準添加実験を行っており、亜硝酸イオンが消滅して当量の硝酸イオンが増加することを確認しております。よって、次亜塩素酸ソーダ等の強い酸化力を持つ薬剤に対しての当該亜硝酸態窒素の規格を除外して頂く事を強く求めます。(7件)</p>	<p>平成25年度第1回水質基準逐次改正検討会(平成25年6月21日)資料1に示されているように、水道用薬品等についての評価試験の結果は、必ずしも亜硝酸態窒素の含有量が0.004mg/Lを下回るとは言えず、水質基準に影響するおそれも考えられることから、薬品基準を設定することとしています。</p> <p>「水道用薬品類の評価のための試験方法ガイドライン(最終改正平成24年2月)」における取り扱い、各水道事業者が物質の性状等から判断して、最大注入率で添加しても評価基準以下であることが合理的、客観的に明らかである項目については、試験を省略できることとしていますが、その適用は各水道事業者により判断されるものと考えます。</p>

(別表) 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等の見直し案に関する御意見と、御意見に対する当省の考え方

番号	大分類	意見要旨 (件数)	意見に対する考え方 (案)
15	薬品基準	<p>今回の改正で水道用薬品は、亜硝酸態窒素が 0.004mg/L 以下になります。法改正以降も円滑に水道用薬品を供給するため、多くの分析機関が容易に今回の超微量分析を実施できることが必要です。</p> <p>そこで、分析の定量下限値（分析機関が分析値を保証できる最低値）を分析の精度・信頼性の観点から 0.002mg/L 程度から 0.004mg/L（基準値と同じ値）に設定しても良いことを要求いたします。</p> <p>また、定量下限値を 0.004mg/L に設定した場合、分析報告書は「0.004mg/L 以下」の表記になりますが、この表記で水道用薬品が基準を満たすことを要求いたします。（2件）</p>	<p>水道用薬品の亜硝酸態窒素の検査において、定量下限を 0.004mg/L とし「0.004mg/L 以下」の検査結果が得られた場合、当該水道用薬品は水道施設の技術的基準を定める省令別表第 1 に掲げる基準に適合します。</p>
16	その他	<p>妥当性評価ガイドラインの Q&amp;A もいつまでたっても公表されず、正式な検討方法等が不明なままである。妥当性評価ガイドラインの作成から施行まで時間があつたのにも関わらず、公式な講演会等がなく、水道事業者や検査機関としては、対応の仕方がわからないままだった。一部の検査機関が作成した妥当性評価報告書の中には、明らかに間違っているものもあり、一つの要因としては Q&amp;A が作成されていないためと考えられる。検査機関にとっても、水道事業者としても無駄な労力を使わされていると言わざるを得ない。</p> <p>そのような無駄が多くでていることについて、厚生労働省はどう考えているのか。（1件）</p>	<p>今回の意見募集の直接の対象ではありませんが、今後の業務の参考とさせていただきます。</p>