

# 令和4年度 厚生労働省 精度管理調査結果について (1) 無機物

講師：水道水質検査精度管理検討会委員  
森口 知彦（埼玉県企業局）

# はじめに

1. 調査対象機関
2. 調査方法
3. 調査結果（無機物）

# 1. 調査対象機関

# 調査参加機関数の内訳

	登録 検査機関	水道事業者 等	衛生研究所 等	合計
対象機関	209 (2)	165 (22)	34 (15)	408 (39)
試料別	無機物試料	162 (19)	31 (12)	402 (33)
	有機物試料	146 (3)	22 (3)	375 (6)

( ) 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

# 統一試料調査の方法と検査項目

- 調査方法
  - 検査対象物質を一定濃度に調製した統一試料参加機関に送付
  - 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(告示法)に従い測定
  - その結果を回収し集計・分析
- 対象検査項目：**カドミウム及びその化合物**  
(無機物)                      **アルミニウム及びその化合物**

# 調査対象項目の推移（無機物）

年度	H 20	H 21	H 22	H 23	H 24	H 25	H 26	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	R 2	R 3	R 4
調査対象項目	塩素酸	鉛 アルミニウム	カドミウム	鉄	ヒ素	ホウ素	マンガン	亜硝酸態窒素	クロム 銅	フッ素	鉛	臭素酸	六価クロム	塩素酸	カドミウム アルミニウム

\* 「～及びその化合物」は省略

# 送付試料

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。

測定項目	送付容器	個数
カドミウム及びその化合物 アルミニウム及びその化合物	1 L ポリエチレンびん	1

注：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。



# 送付試料

## 統一試料調査の設定濃度（無機物）

測定項目		添加濃度 ( $\mu\text{g/L}$ )	水質基準値 ( $\mu\text{g/L}$ )
カドミウム 及びその化合物	A	0.400	3
	B	0.500	
アルミニウム 及びその化合物	A	50.0	200
	B	30.0	

注) 各機関にA、Bのいずれか1試料を配布し、測定を実施

# 測定方法

カドミウム及びその化合物

アルミニウム及びその化合物

- 別表第 3 : フレームレス—原子吸光光度計による  
一斉分析法
- 別表第 5 : 誘導結合プラズマ発光分光分析装置による  
一斉分析法
- 別表第 6 : 誘導結合プラズマ—質量分析装置による  
一斉分析法

# 実地調査等

## 調査対象機関

- 無機物試料で測定値が中央値 $\pm 10\%$ の範囲外、あるいは有機物試料で測定値が中央値 $\pm 20\%$ 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29機関のうち7機関を対象に、実地調査を実施した。
- 令和4年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、3機関を除き、実地調査をオンライン会議形式により実施した。
- 実施調査の対象としなかった22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。

### 3. 調查結果（無機物）

# 令和4年度調査結果の概要

- 統計分析の対象機関と統計分析結果
  - 参加機関数（無機物）：402機関  
（登録水質検査機関：209、水道事業者等：162、衛生研究所等：31）
  - 対象検査項目：カドミウム及びその化合物、アルミニウム及びその化合物
  - 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21機関、有機物試料で測定値が中央値±20%の範囲外の32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。
  - 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11機関に対して改善を求めた。
- 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29機関のうち7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。また、実施調査の対象としなかった22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。
- 参加機関の分類
  - 統一試料調査の結果により、第1群・第2群・要改善に分類

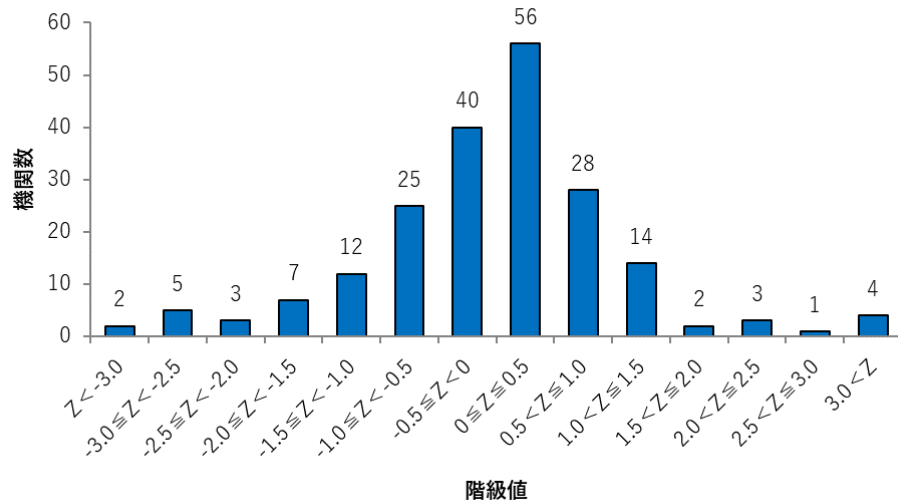
# 統計分析結果

ロットA, Bの設定濃度に対して、測定結果の中央値の割合はどちらのロットも98~100%でほぼ一致していた。

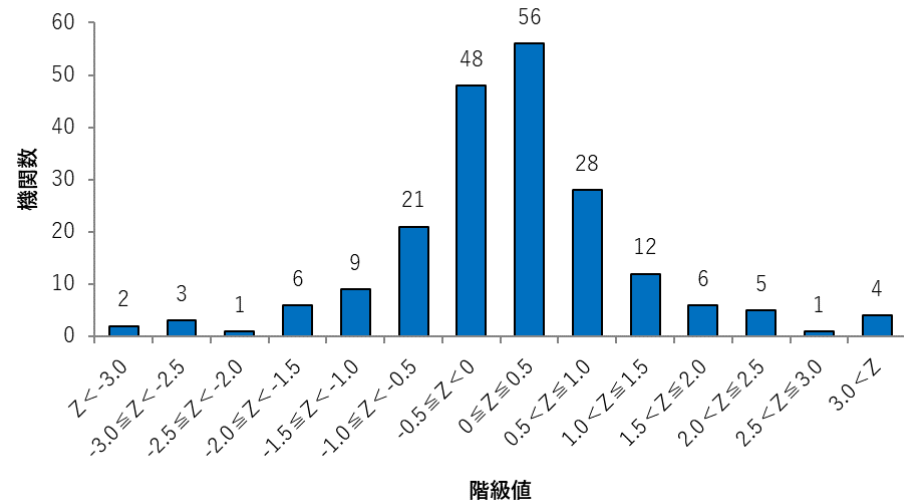
測定項目	送付試料		測定結果			設定濃度に対する中央値の割合 (%)
	ロット	設定濃度 (µg/L)	中央値 (µg/L)	最小値 (µg/L)	最大値 (µg/L)	
カドミウム及びその化合物	A	0.400	0.394	0.329	0.519	99%
	B	0.500	0.491	0.385	0.734	98%
アルミニウム及びその化合物	A	50.0	50.1	43.0	59.3	100%
	B	30.0	30.1	27.2	103.5	100%

# 参加機関全体のzスコアのヒストグラム (ロットA)

全機関 (ロットAカドミウム)



全機関 (ロットAアルミニウム)



カドミウム、アルミニウムともに中央値付近を中心とした正規分布となった。

# 測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関数 及び割合（検査機関別）

## ロットA

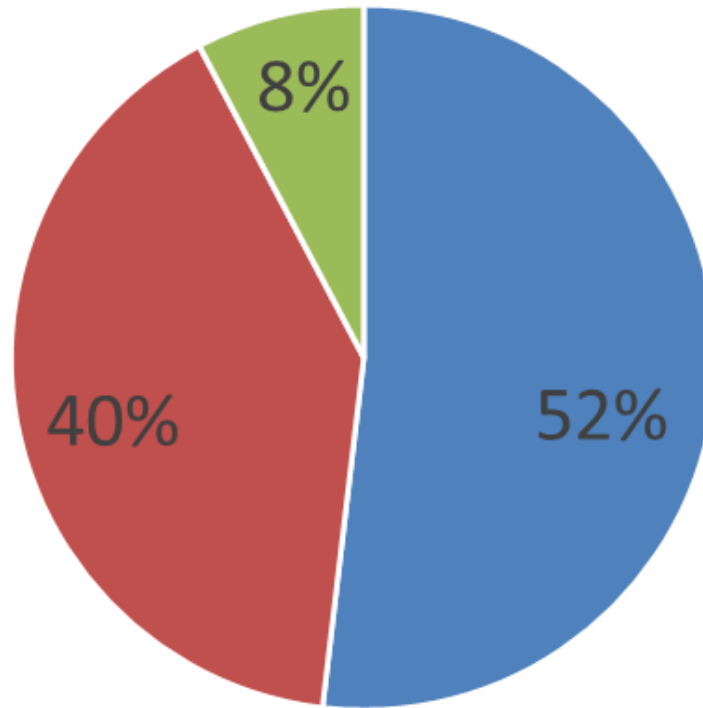
検査機関	機関数	カドミウム		アルミニウム		いずれか 又は両物質	
		数	割合	数	割合	数	割合
登録検査機関	104	4	3.8%	3	2.9%	5	4.8%
水道事業者等	81	1	1.2%	1	1.2%	2	2.5%
衛生研究所等	17	1	5.9%	2	12%	3	18%
合計	202	6	3.0%	6	3.0%	10	5.0%

## ロットB

検査機関	機関数	カドミウム		アルミニウム		いずれか 又は両物質	
		数	割合	数	割合	数	割合
登録検査機関	104	4	3.8%	3	2.9%	5	4.8%
水道事業者等	81	2	2.5%	2	2.5%	3	3.7%
衛生研究所等	14	3	21%	2	14%	3	21%
合計	199	9	4.5%	7	3.5%	11	5.5%



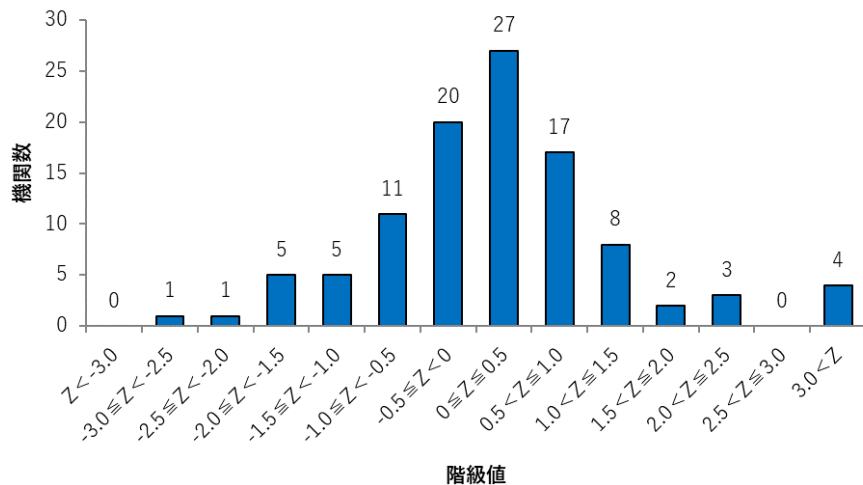
# 検査機関種別の割合



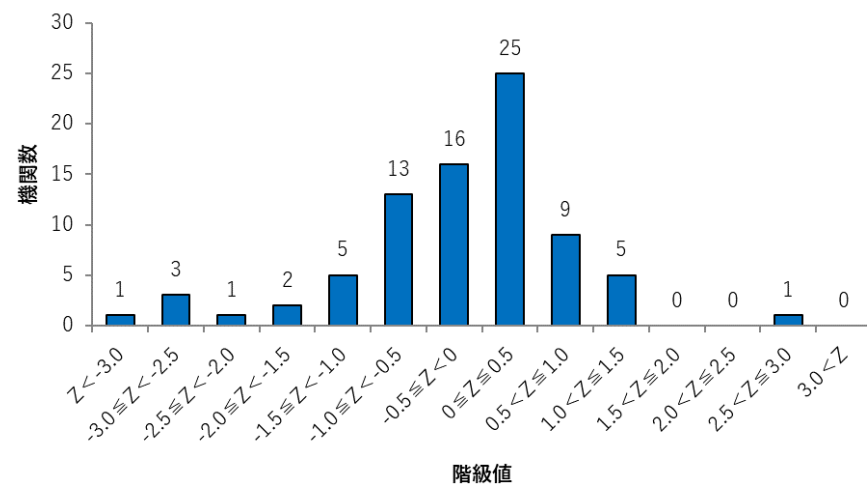
- 登録検査機関
- 水道事業者等
- 衛生研究所等

# 機関別のzスコアのヒストグラム (ロットA)

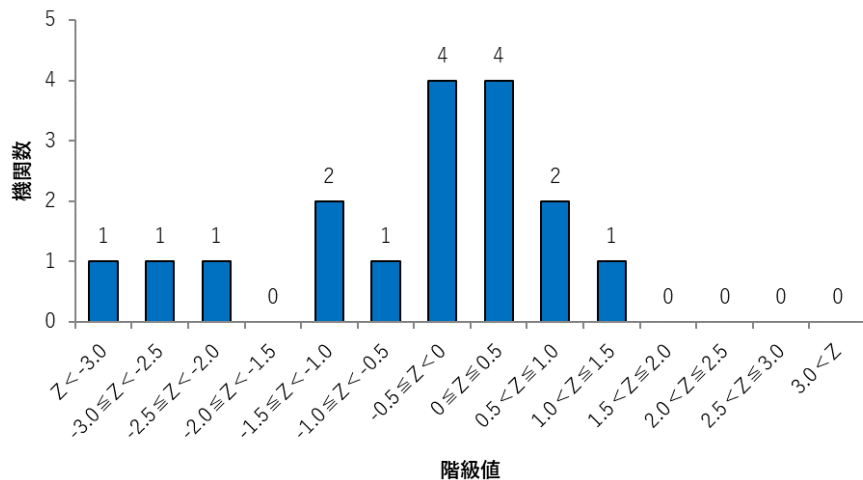
登録検査機関 (ロットAカドミウム)



水道事業者等 (ロットAカドミウム)



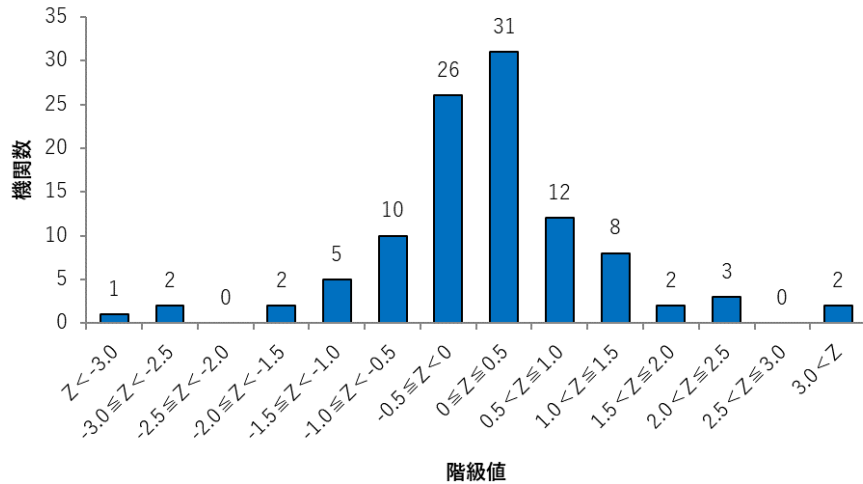
衛生研究所等 (ロットAカドミウム)



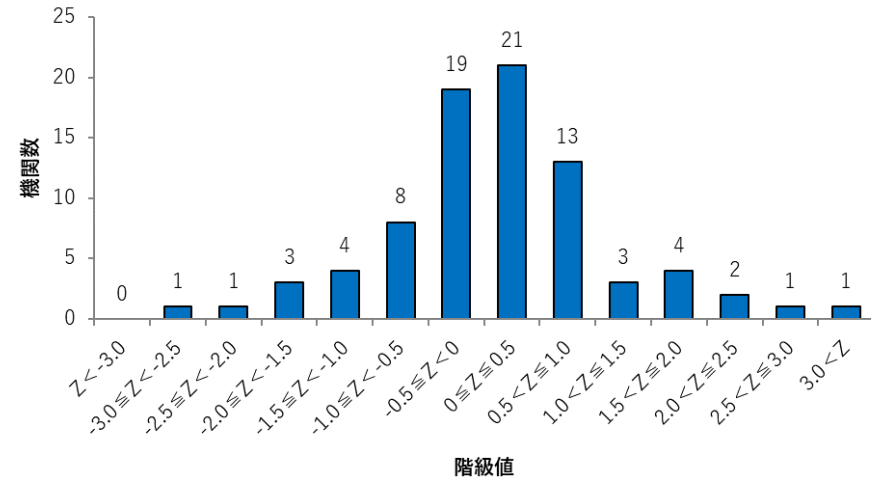
- 登録検査機関及び水道事業者等のヒストグラムはいずれも中央値を中心とする正規分布を示した。
- 衛生研究所等は参加機関数が少ないため、分布の形状は明確ではなかったが、中央値付近に分布は集中していた。

# 機関別のzスコアのヒストグラム (ロットA)

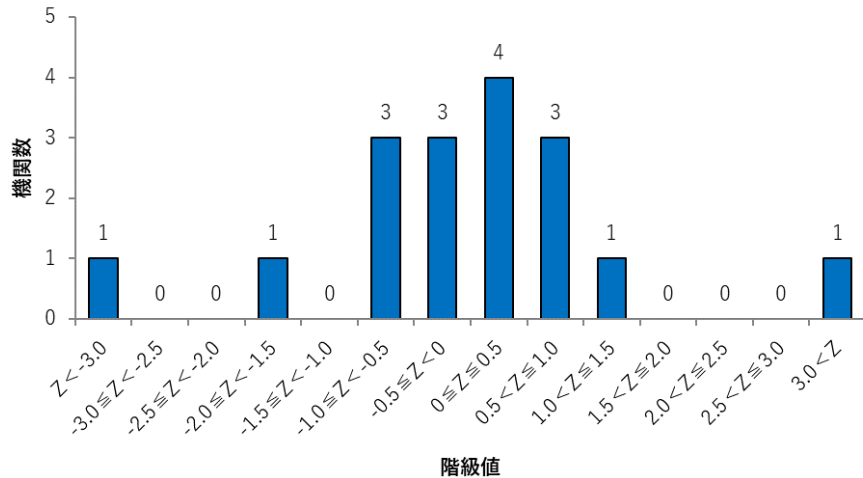
登録検査機関 (ロットAアルミニウム)



水道事業者等 (ロットAアルミニウム)



衛生研究所等 (ロットAアルミニウム)



- 登録検査機関及び水道事業者等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。
- 衛生研究所等は参加機関数が少ないため、分布の形状は明確ではなかったが、中央値付近に分布は集中していた。

# 測定値が中央値±10.0%の範囲外の機関数 及び割合（検査方法別）

## カドミウム及びその化合物

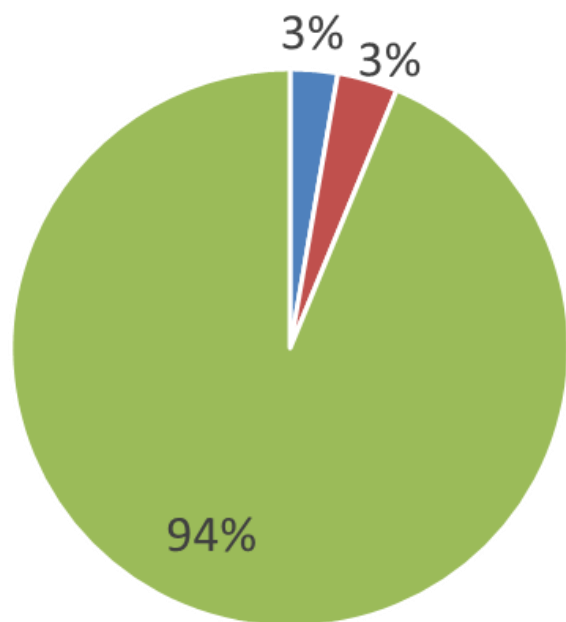
検査方法	機関数		ロットA		ロットB	
	ロットA	ロットB				
別表第3	6	5	1	17%	2	40%
別表第5	8	6	1	13%	1	17%
別表第6	188	188	4	2.1%	6	3.2%
合計	202	199	6	3.0%	9	4.5%

## アルミニウム及びその化合物

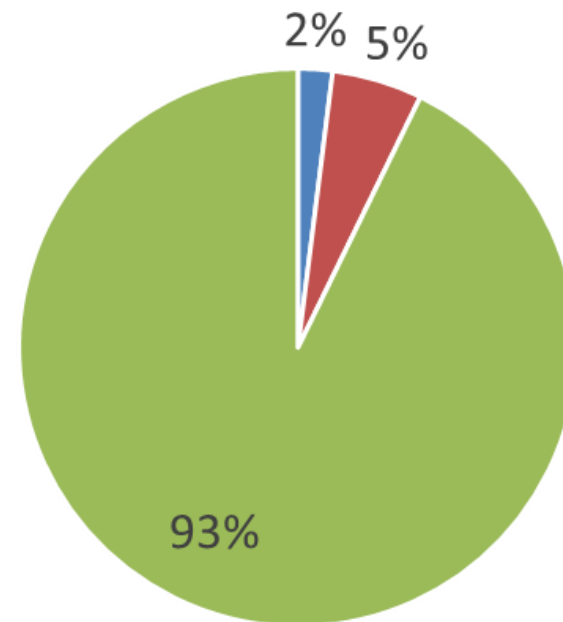
検査方法	機関数		ロットA		ロットB	
	ロットA	ロットB				
別表第3	4	4	1	25%	1	25%
別表第5	11	9	2	18%	1	11%
別表第6	187	186	3	1.6%	5	2.7%
合計	202	199	6	3.0%	7	3.5%

# 検査方法の割合

## カドミウム



## アルミニウム

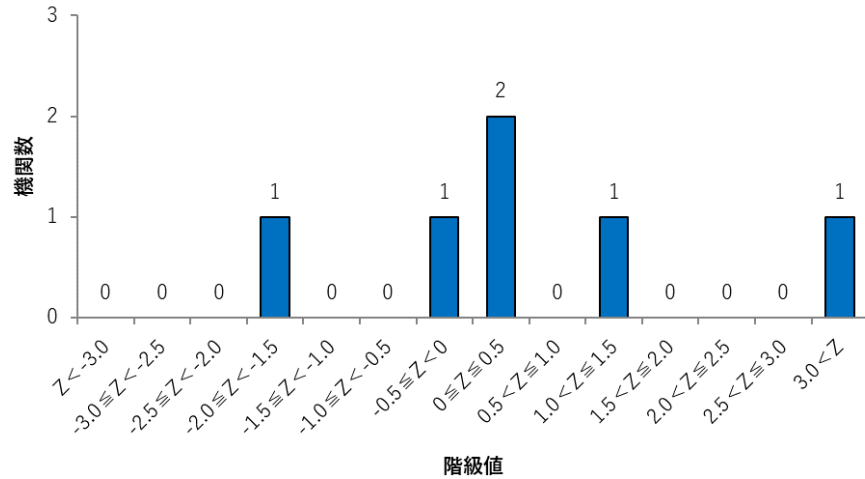


■ 別表第3 ■ 別表第5 ■ 別表第6

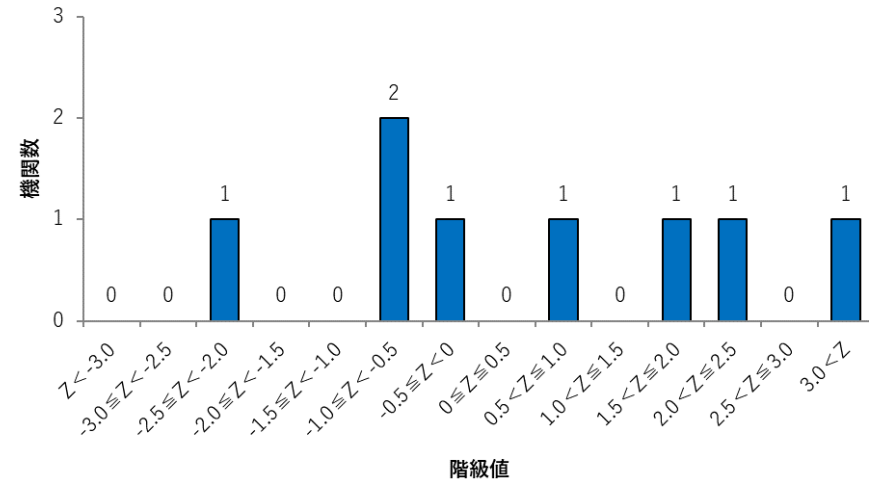
■ 別表第3 ■ 別表第5 ■ 別表第6

# 検査方法別のzスコアのヒストグラム (ロットA)

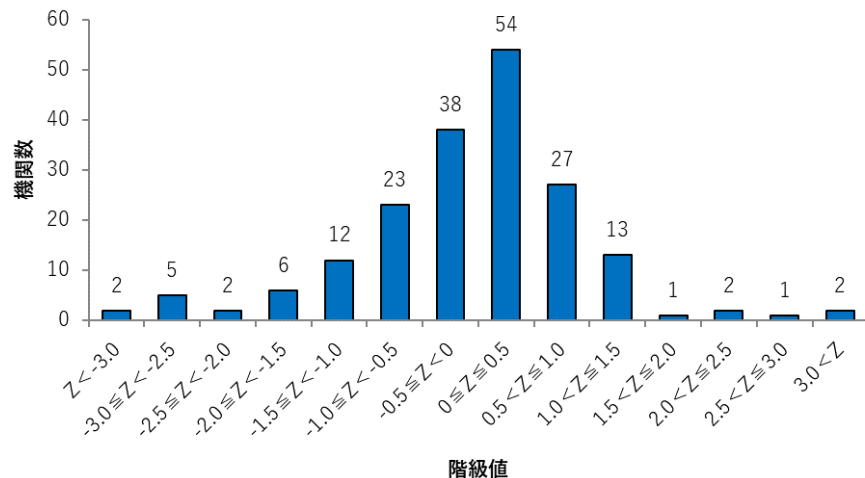
別表第3 (ロットAカドミウム)



別表第5 (ロットAカドミウム)



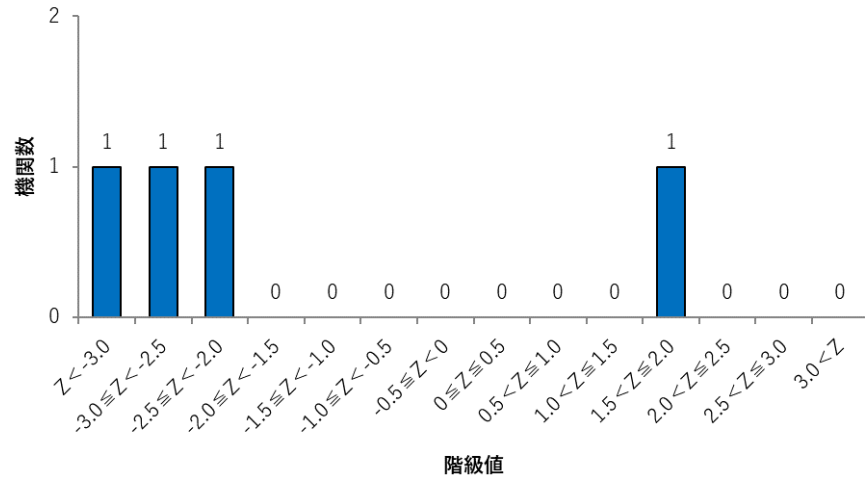
別表第6 (ロットAカドミウム)



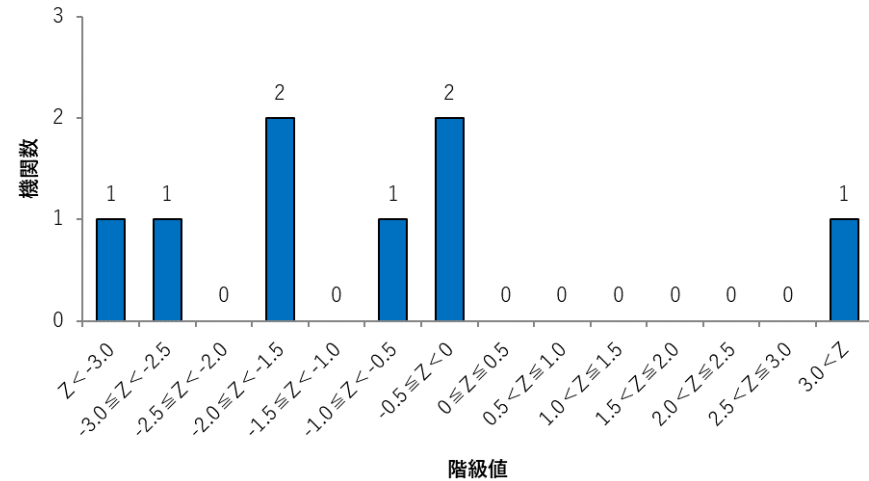
- 別表第3及び別表第5を用いて検査した機関は、各ロットにつき一桁台と少ないため、分布の形状は明確ではなかったが、別表第6を用いた検査結果のヒストグラムはいずれも中央値を中心とする正規分布を示した。

# 検査方法別のzスコアのヒストグラム (ロットA)

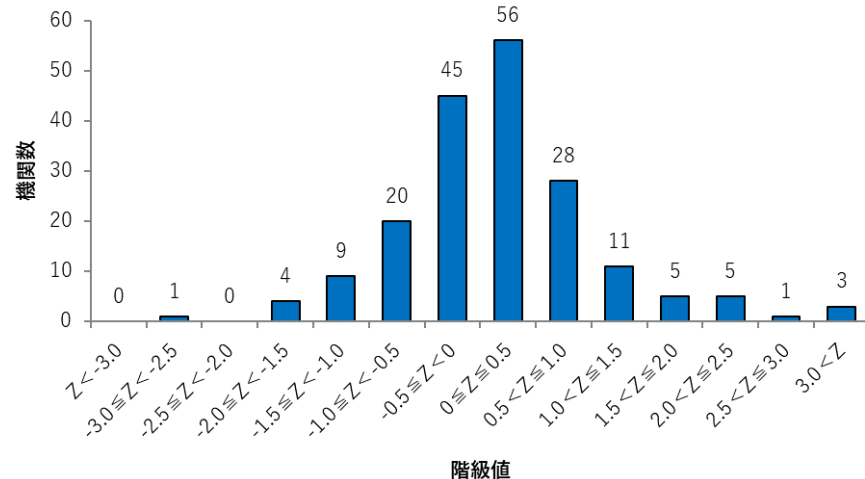
別表第3 (ロットAアルミニウム)



別表第5 (ロットAアルミニウム)



別表第6 (ロットAアルミニウム)



- 別表第3及び別表第5を用いて検査した機関は、各ロットにつき一桁台と少ないため、分布の形状は明確ではなかったが、別表第6を用いた検査結果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。

# 統計結果まとめ

- ロットA・Bのいずれにおいても、登録検査機関及び水道事業者等の方が、衛生研究所等よりも測定値が中央値 $\pm 10\%$ の範囲外となる機関の割合が少なかった。また、水道事業者の方が登録検査機関よりも若干割合が少なかった。ただし、範囲外となる機関数はほぼ同数であり、参加機関数の少ない衛生研究所等が結果として割合が高くなっていた。
- 別表第6を用いて検査した機関の方が、別表第3及び第5を用いて検査した機関よりも、測定値が中央値 $\pm 10\%$ の範囲外となる機関の割合が少なかった。別表第3及び別表第5を用いて検査した機関は、測定値が中央値 $\pm 10\%$ の範囲外となる機関の割合がいずれのロット及び測定項目においても2桁と高い値であり、特に別表第3においては17～40%と精度不良となる割合が高かった。



# 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事項（無機物）

操作内容	実施状況
標準液を用時調製していない	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第3では標準液の用時調製が規定されている。</li><li>● 別表第3を用いて検査した全機関が用時調製を行ったと回答した。</li></ul>
内部標準物質が異なっている	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第5では内部標準物質としてイットリウムを、別表第6では内部標準物質としてベリリウム、コバルト、ガリウム、イットリウム、インジウム、タリウムのいずれかを用いる。</li><li>● 全機関が告示通りの内部標準物質を用いていた。</li></ul>
加熱処理の操作を実施していない	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第3、5及び6では前処理で加熱するよう規定されている。</li><li>● 3機関が加熱処理を行わなかった、と回答した。</li></ul>

# 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事項（無機物）

操作内容	実施状況
測定波長・質量数が異なっている	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第3、5では測定波長、別表第6では測定質量数が告示で定められている。</li><li>● 別表第5を用いて測定を行った機関のうち1機関が告示と異なる波長で測定していた。</li></ul>
検量線の濃度範囲が対象物質の濃度範囲を超過している	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第5ではカドミウムの上限值として0.05 mg/L、アルミニウムの上限值として2mg/Lが規定されているが、1機関がカドミウムの検量線の濃度範囲の上限値を0.1 mg/Lとして測定を行った、と報告した。</li><li>● 別表第3及び6を用いた機関では、規定されている上限値を超えて測定を行ったところはなかった。</li></ul>
空試験を実施していない	<ul style="list-style-type: none"><li>● 別表第3、5及び6に規定されている空試験の実施について確認したところ、全ての機関が空試験を実施したと回答した。</li></ul>

# 実地調査等の結果について（無機物）

実地調査で「評価項目一覧表」に基づき、下の項目について評価した。

## 実施調査において評価した項目

- 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。
- 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。
- ③ 試料の採取及び管理は適切か。
- 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。
- ⑤ 試薬等の管理体制は十分か。
- ⑥ 試験室は整理整頓されているか。
- 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
- ⑧ 内部精度管理を実施しているか。

# 改善に当たっての留意事項（無機物）

要改善機関に対して、精度不良等の原因と考えられた事項及びその対策について  
実地調査または改善報告書により確認を実施

原因	改善策
機器の保守管理不足	ペリスタリックポンプチューブの交換時期を見直した。
アルミニウムの測定波長が検査方法告示で定める波長と異なっていた。	妥当性評価実施済みであるその他の検査方法で検査を実施することとした。 ※検査方法告示で定める波長を用いると検査の妥当性が得られないため。
標準作業手順書の規定どおりに検査を実施しなかったことによる告示逸脱（加熱処理未実施）。	検査の実施状況を確認する体制を強化し、その旨研修等を行い周知した。
分析機器が不安定な状態での検査の実施による、不適切な検量線による評価。	検量線の評価基準を見直し、評価基準を逸脱した場合には、装置のメンテナンスや標準液の再調製を行うこととした。

# 改善にあたっての留意事項（無機物）

要改善機関に対して、精度不良等の原因と考えられた事項及びその対策について  
実地調査または改善報告書により確認を実施

原因	改善策
分析機器の保守管理不足による感度低下	保守点検を実施し、分析機器の感度向上を確認した。 分析機器の異常を確認する体制を強化した。
装置内部の汚れ及びチューブ類の劣化。	チューブ類の交換頻度を見直した。
標準作業手順書と異なる方法で希釈操作を行ったことによる酸濃度の不足。	標準作業手順書に基づく検査の実施の徹底（教育訓練）と作業手順チェックシートの改善を行った。
報告ミス	電子データの保存方法を見直した。
スキマーコーンインサートを取り外した状態で測定した	点検記録簿に部品の確認記録を追加した。

# 改善にあたっての留意事項（無機物）

要改善機関に対して、精度不良等の原因と考えられた事項及びその対策について  
実地調査または改善報告書により確認を実施

原因	改善策
古い容器を使用し続けたことによる容器の汚染	古くなった容器は一定の期間で破棄することとし、容器の洗浄方法を見直した。
原子吸光分析装置のキセノンランプとグラフィイトチューブの劣化	部品の交換と部品交換頻度の見直しを行った。
標準作業手順書の理解不足と検査の確認体制不足による検量線濃度範囲の検査法告示逸脱（検量線濃度範囲の超過）	検査担当者に対する教育訓練と適切に検査が実施されているかを確認する体制を強化した。
使用器具の不具合と、検査の不確かさにより、誤差が生じた。	使用器具の見直しにより、不確かさの影響を小さくした。

# 参加機関の分類

統一試料の測定結果を踏まえ、以下の3段階で全参加機関を「第1群」、「第2群」及び「要改善」の3群に分類する

分類	要件
第1群	統一試料の測定結果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	統一試料の測定結果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	統一試料の測定結果が統計分析において不良と判定された機関

# 参加機関の分類

無機物：カドミウム及びその化合物、アルミニウム及びその化合物

分類	登録検査機関	水道事業者等	衛生研究所等	合計
第1群	195	155	25	375 (93.3%)
第2群	3	2	0	5 (1.2%)
要改善	11	5	6	22 (5.5%)
合計	209	162	31	402