

水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン質疑応答集（Q&A）（平成30年3月27日公開、最終更新：平成30年5月28日）新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン質疑応答集（Q&A）</p> <p>平成30年3月27日公開 平成30年5月28日更新 <u>令和5年3月24日更新</u></p> <p><u>厚生労働省水道課</u> <u>国立医薬品食品衛生研究所</u></p> <p>4. 妥当性評価の方法</p> <p>Q4-1) (略)</p> <p>A4-1) (略)</p> <p>Q4-2) (略)</p> <p>A4-2) <u>採水時に残留塩素を除去するための試薬や、試料の前処理方法（固相カラムの種類や試料の濃縮倍率）等を変更した場合が該当する。ただし、標準液も試料と同様に前処理を行う検査法の場合は、前処理方法の変更により検量線の作成方法に影響するため、検量線の評価も行う必要がある。</u></p> <p>Q4-3) <u>分析装置の測定条件を変更した場合、例えばカラムの温度や流速、質量分析における定量イオン、キャリアーガスやページガスを変更した場合は、検量線と添加試料の両方の評価を再度行う必要があるか？</u></p> <p>A4-3) (略)</p> <p>Q4-4) (略)</p> <p>A4-4) 原則としてSOPに変更がなくとも妥当性評価を再度実施する必要がある。<u>検査結果に影響を与えるおそれがない場合に限り省略することができるが、<u>移転前と比べて装置性能が同等以上か、試験環境に由来するブランクレベルが十分に低いかどうか等</u></u></p>	<p>水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン質疑応答集（Q&A）</p> <p>平成30年3月27日公開 平成30年5月28日更新</p> <p>4. 妥当性評価の方法</p> <p>Q4-1) (略)</p> <p>A4-1) (略)</p> <p>Q4-2) (略)</p> <p>A4-2) 試料の前処理方法を変更した場合（<u>固相カラムの種類や試料の濃縮倍率の変更</u>）等が該当する。ただし、標準液も試料と同様に前処理を行う検査法の場合は、前処理方法の変更により検量線の作成方法に影響するため、検量線の評価も行う必要がある。</p> <p>Q4-3) 測定条件を変更した場合、例えば、<u>カラムの温度や流速を変えた場合や、質量分析における定量イオンを変更した場合等は</u>、検量線と添加試料の両方の評価を再度行う必要があるか？</p> <p>A4-3) (略)</p> <p>Q4-4) (略)</p> <p>A4-4) 原則としてSOPに変更がなくとも妥当性評価を再度実施する必要があるが、<u>検査結果に影響を与えるおそれがない場合に限り省略することができる。</u></p>

を確認してから判断する必要がある。

Q4-5) (略)

A4-5) (略)

Q4-5) (略)

A4-5) (略)

妥当性評価された検査方法等の一部を変更した場合に必要な評価について、表1に整理した。

表1. 妥当性評価された検査方法等の一部を変更した場合に必要な評価

変更箇所	具体的な事例	必要となる評価	備考
検量線の作成方法のみ	<ul style="list-style-type: none"> 検量線濃度の上限、濃度点、帰式の算出方法等の変更 	検量線の評価のみ	妥当性が評価された検量線を用いて添加試料の評価を行っており、評価目標に適合していれば、検量線の妥当性が確保できる範囲で検量線の作成方法を変更したとしても、添加試料の評価結果が目標に適合しない可能性は低いため
検量線の作成方法に影響しない部分のみ	<ul style="list-style-type: none"> 採水時に残留塩素を除去するための試薬の変更 試料の前処理方法（固相カラムの種類や試料の濃縮倍率）等の変更 	添加試料の評価のみ	標準液も試料と同様に前処理を行う検査法の場合は、前処理方法の変更により検量線の作成方法に影響するため、検量線の評価も行う必要がある
測定条件の変更	<ul style="list-style-type: none"> カラムの温度や流速の変更 	検量線と添加試料の評価の両方	感度、ピーク形状等に影響を与え、定量結果にも影響を与える可能性があるため

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>質量分析における定量イオンの変更</u> • <u>キャリアーガス、パージガスの変更</u> 		
<u>検査室の移転</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>検査室の移転</u> 	<u>検量線と添加試料の評価の両方</u>	<u>検査結果に影響を与えるおそれがない場合に限り評価を省略することができるが、移転前と比べて装置性能が同等以上か、試験環境に由来するブランクレベルが十分に低いかどうか等を確認してから判断する必要がある</u>
<u>その他</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>機器のチューニング</u> • <u>検査担当者の変更等</u> 	<u>必要なし</u>	<u>試験操作や試験環境の変化が生じないと考えられるため</u>

4-1～4-4 (略)

以上

4-1～4-4 (略)

以上