

第 5 回

厚生科学審議会生活環境水道部会

水質管理専門委員会

議 事 録

厚生労働省健康局水道課

第5回厚生科学審議会生活環境水道部会 水質管理専門委員会議事次第

日 時 平成14年12月9日(金) 10:05~12:27

場 所 第5合同庁舎専用第21会議室

出席委員(敬称略)

安藤正典、伊藤禎彦、宇都宮暁子、江馬眞、遠藤卓郎、大谷倫子
国包章一、中村栄子、西村哲治、平田強、古米弘明、眞柄泰基

1. 開 会

2. 議 事

(1) 水質基準のあり方(各論2)

- ・水質検査に係る品質保証(QA/QC)
- ・水質検査のためのサンプリング・評価
- ・水質検査計画

(2) その他

3. 閉 会

○松田室長補佐 おはようございます。

本日は、雪ということで、それから、列車ダイヤが大幅に乱れたということで、まだ遅れてお見えになる先生方がいらっしゃいます。国包委員が15分から20分ほど遅れるという連絡を受けています。それから、大村委員は御欠席ということです。江馬委員も遅れてお見えになるということです。古米委員が30分から40分ぐらい遅れてお見えになるということになっております。

それでは、ただいまから生活環境水道部会水質管理専門委員会を開催いたしたいと思えます。皆様、足元が非常にお悪い中お集まりいただきまして、大変ありがとうございます。

それでは、眞柄先生、よろしくお願ひいたします。

○眞柄委員長 本日は第5回でございまして、先回には微生物、化学物質検査方法について御検討いただきました。大変、天気も悪いのですが、そのせいにして休むわけにはいきませんので、今回も進めさせていただきたいと思えます。

それでは、最初に、資料の方を事務局から御説明ください。

○松田室長補佐 今日の資料の御説明ですが、まず、1枚目が議事次第でございまして。

資料1につきましては、第4回の厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会の議事録でございまして。

資料2が、担当主査の安藤委員に御用意いただいた「水質検査に係る品質保証(QA/QC)について」でございまして。

資料3-1「水質検査のためのサンプリング・評価について」は、国包委員に御用意いただいたものでございまして。

資料3-2「鉛に係る水質検査における試料採取方法について」についても国包委員に御用意いただいたものでございまして。

資料4「水質検査計画について」は、国包委員に御用意いただいたものでございまして。

資料5「水質管理専門委員会の進捗状況について(案)」でございまして。

それから、参考資料1としまして「今後の審議日程の目安」を御用意しております。

資料については、以上でございまして。

○眞柄委員長 もし、何か足りないものがございましたら、事務局までお申し出ください。

資料1は、先回の議事録であります。先生方には、事前に目を通していただいて間違いはないと思えますが、もし、何かお気づきの点があればお知らせくださるよう、お願ひいたします。

今回は、議事録にかなり丁寧に記載されておりますので、議事録をごらんになっていけ

ば、これまでの経緯等がよくわかるかと思えます。

それでは、早速、議事に入らせていただきます。

先ほど申しましたように、前回は各論で、微生物に係る基準、化学物質に係る基準、水質検査方法について検討いただきましたが、今回は引き続き、各論で水質検査に係る品質保証、水質検査のためのサンプリング・評価、水質検査計画について検討していただきたいと思えます。

基本的には、検査のためのルールと得られた結果をどう評価するかということにかかわりますので、個々の物質についての基準とは直接関係はありませんが、そうは言いつても、いろいろな改正点等と関係をしますので、これまでの議論を踏まえた上で、水質検査に係る品質保証等について御検討をいただきたいと思えます。

最初に、安藤先生に、この品質保証について御検討いただきましたので、安藤先生から御説明をお願いします。

○安藤委員 それでは、今まで検討してまいりましたことについて、御報告申し上げます。

資料2でございます。前回までに、水質検査に係る品質保証、すなわち QA/QC について、どういうふうを考えていったらいいかということを経つかの団体の御意見を聞いたり、我々で勉強したりということでもとめてまいりました。それについて今回御報告申し上げます。いずれにしても、QA/QC の重要性というのは間違いないということ、それは前回御確認いただきました。そのためには、GLP 制度というものを導入していかなければいけません。これも、御確認いただいたということでございます。

もう一つは、精度管理調査についても同様で、更にもう少し向上していかなければいけないだろうということでございます。

今回は、2 ページからでございます。まず、私どもが QA/QC をやるに当たって、まず、水道の水質検査ということはどういうことなのだろうかということ、もう一回整理しておきたいということでございます。まず、第1に、水質検査方法が設定されているものは水質基準が設定されているわけです。ところが、水質基準というものは、それぞれの項目によってそれぞれのレベルがあります。つまり、ppm から ppt という 10^3 から 10^6 という、非常に開きがあるということでございます。これを一体どういうふうと考えていったらいいのだろうかということが、大きな問題だということでございます。

それから、具体的には、ppm から ppt ということになると、分析法がいろいろございます。例えば、表1に書いてございますように、簡単に挙げますと12の方法があります。平成4年のときに、なるべく水道事業体あるいは検査機関の負担を軽くするとい

うことから、一斉分析ということ而建前として、こういうふうな方法にしてきたということとでございます。

それから、その中には具体的に人によって目視をするだとか、官能検査だとかあるいは機器を用いない滴定だとか重量だとか培養という方法が、一方であるということです。

それから、もう一つは、それとは別に、健康に関係するような、例えば端的な言い方をすれば、発がん性だとかそういう項目については非常に低い濃度に設定される。つまりmg/Lあるいはその下、更に10の6乗の下というような濃度が設定されるということとでございます。こういう検査方法について、どう考えたらいいかということとでございます。

こういう検査方法については、3ページにまいりますと、検査の精度について私どもは、既にその考え方を平成4年のときに出しています。今回、検査方法はここでは具体的には申し述べませんが、基本的なスタンスとしては、定量下限というものを基準値の10%まで求めるということとでございます。つまり、世の中の水道水あるいは水道原水中の化学物質の濃度が、どのくらいになっているかということからすると、基準値がクリアできればいいというわけではなくて、その下を測れなくてはいけないということとでございます。

それから、もう一つ、精度に踏み込んでおまして、基準値の10分の1の段階で金属ではCV10%、有機物では20%というふうにしたということとでございます。これは、それぞれの前処理方法の難易度によって、このパーセントを決めたということとでございます。

さて、水道水質検査の現状というのはい体どうなっているかということが、その次に書いてございます。これは、データがすべて整理されてあるわけではございませんが、幾つかの点がございます。

まず、水道法に基づく定期あるいは臨時の水質検査でございます。これは、どういうところがやっているかと申しますと、1つは、水道事業体が独自でやっています。自己の検査施設を持って、そこでやっている、これが1つでございます。

それから、もう一つは、水道事業体なのですが、そこが共同で行っているというところもございます。これが、一くくりというふうに考えてよろしいかと思えます。

それから、もう一つは、いわゆる地方公共団体の衛生部が実際にやっているというところがございます。例えば、保健所だとか衛生研究所というところが実際におやりになっているというところとございます。

それから、もう一つが、厚生労働大臣が指定した検査機関ということとでございます。これが、いわゆる水道法第20条の指定検査機関ということになっております。こういう大きく分けると4つまたは3つという感じで、検査機関で実施されているというところと

ざいます。

実際に、水質基準 46 項目を日本ではどのくらいの機関が、大体どういうふうな割合で分析をしているかというのが表 2 でございます。平成 14 年度と平成 4 年度と書いてございますが、平成 4 年度のときは自己検査機関が 96、これは実際にアンケートをやったときのデータでございます。それから、保健所が約 40、それから、指定検査機関が 70 程度でございました。現段階でどうなっているかと申しますと、平成 14 年度の段階で自己検査が 170、それから、共同検査が変わらず、それから、保健所についてはまだ詳細には調べられておりませんが、大体同じぐらいだろうというふうに考えております。それから、指定検査機関、いわゆる第 20 条の指定機関というのが約 160 近くございます。こういう状況で、日本の水道における水質検査というのは行われているというところでございます。

では、具体的に、どのくらいの機関がこういう検査機関を利用しているかということでございますが、非常に大ざっぱでございますが、全国には約 1 万 5,000 の水道事業体があるということでございますが、自己検査あるいは共同検査以外はどこで行っているかというところ、保健所などの地方公共団体、それから、もう一つは指定検査機関というところに委託して、実際は検査を実施しているというところでございます。

次に 4 ページにまいりまして、今回は QA/QC でございますので、そちらに話の焦点を絞ってまいりたいと思いますが、まず、精度管理というのはどういうふうになっているかということでございます。水道法第 20 条の指定検査機関というのは、平成 12 年度から具体的に精度管理というものを実施しております。ですから、その指定検査機関は平成 12 年度から平成 13 年度、それから、平成 14 年度というふうに 3 年間実施してきているというところでございます。

それから、水道事業体の検査機関については、どういう精度管理をやっているかというところ、本年度から実施いたしております。

地方公共団体については、どうなっているかと申しますと、まだ実施しておりません。そういう状況でございます。

もう一つ、QA/QC のうち QC の方の精度保証というのはどういう状況かというところ、いずれに対しても実施はしておりません。それが、現在の状況ということでございます。

つまり、水道水というのはいろいろな項目があって、それについて大きく分けると 3 つのグループが検査をしているということになりますが、さて、その精度管理あるいは精度保証について、他の分野ではどうなっているかということをお調べしたのが、3 ということでございます。

例えば、食品に関する信頼性保証で申しますと、具体的には、いろいろな状況で食品の分析データの質というのが非常に問われておりまして、国際的にも体制が整い、我が国でもその状況が整って具体的に動いているということでございます。それが幾つか書いてございますが、例えば、輸入食品だとかというものについては行政ニーズの高まりから、食品衛生の検査についてデータの質の精度ということが問われたということがございます。それから、国際的な FAO/WHO などの合同委員会で、内部精度管理あるいは検査業務の管理について、標準的な手法が取りまとめられたということでございます。

我が国では、当時の食品分野における検査結果の数値に対する信頼性保証ということが、平成 8 年 5 月に食品衛生法の施行規則が改正されまして、これが取り入れられた、そして、動き出しているという状況でございます。

それから、医薬品はどうなっているかということが、その次でございます。これはかなり古くから動いておりまして、国際的には G L P というシステムが確立しております。それが OECD で 1 つの原案が作られて、我が国でもそれに従って動いております。これは、かなり古い時代からで、1980 年代からもう既に動いているという状況でございます。

こういう状況であります。水道水というもののデータ、いわゆる分析データの質というものはどういうものかということ、もう一回考えておかなければいかんだろうということで、考えてみました。つまり、特異性ということでございます。水道水の場合、社会的な流通機構に組み込まれた食品だとか医薬品のデータの質あるいは品質保証というものと、どう違うのかということを書いてございます。

1 つは、水道水は消費者にとって商品ではございますが、それが直接関係ございませんけれども、その品質というものは当然担保されなければいけないだろうということがございます。ですが、5 ページにまいりまして、流通機構の中でデータの質というものが、医薬品だとか食品と直接関係するということよりも、間接的な影響というものであって、直接的に医薬品だとか食品に関係するようなものではないかもしれない。その関係というのは、間接的であろうということでございます。

水道水質についてデータが問われる特殊な事情としては幾つかございまして、事故に伴って事業者とその他の機関とで整合性の検討がなされるということが時折ございますが、そういう問題だとか、あるいは具体的に大量の水道水を外国船に売るだとか、そういうときぐらいであって、具体的に”質”が問われるということは少ないという状況でございます。

ということから、現在の体制においては、精度はやっと始まったという状況ござい

ますが、保証というものは担保されていないだろうということは否めない事実だということでございます。

それから、こういう精度だとか保証というものを今の状況で置いておくということは、検査機関だとかあるいは水道事業体にとって、消費者保護あるいは事業体の防衛の観点からまさに無防備な状況が発生するということになるだろうということでございます。その”質”というものについて、担保できるような状況というものが、これから必要になってくるだろうということでございます。

そのほかにも、幾つか水道法の改正によって第三者機関が入ることになっておりますが、それに伴いまして、当然、検査部門でもそれに対して保証体制というものを組んでおかなければまずいのではなからうかということでございます。

当然ながら、消費者に対する安全性を保証するという観点からいたしましても、データの”質”について精度と保証を考えておく必要があるだろうということでございます。こういうことが、水道のデータの”質”についての特徴というふうを考えております。

その次が、現在の水質検査機関の特徴というものを、もう一つ考えてみようということでございます。水道水質の事業体の検査機関が担うべき業務というものを、ここに幾つか掲げております。水道事業体といいますのは、水質検査というものがあるわけですが、それは、常に水道原水の変動に伴って浄水処理だとかそういう条件を把握すること、それに対応をすること、それをフィードバックするということ。つまり、工程管理というものが非常に比重というのは高いわけでございます。これが、非常に大きな仕事の1つということになります。

それから、もう一つ、ちょっと考えておかなければならないことは、水質検査機関ということを考えますと、当然そこで具体的に検査をしている人がいるわけですが、水道全体から考えますと、いわゆる人事だとか幾つかの点で、検査部門にずっといるということはありません。つまり、いろいろな経験をさせて、水道水質の危機に対して対応する人材育成を行っていくということになります。これは逆に専門性というものから言いますと、ちょっと弱くなるということになります。これは、水道事業体の宿命でございます。検査部門に専門家を養成するというだけでは済まないという状況がございます。したがって、水道における検査機関は、人材が恒常的に不足してしまうという事態が発生します。技術レベルを維持していくということが、なかなか難しいという点がございます。

次に、6ページにまいります。もう一つ、問題がございまして、水道事業体の規模というものがございます。例えば、この東京都であれば1,000万人というのが給水人口でござ

いますし、かといって、農村部に行けば5,000人というふうに、その幅が非常に広いというところでございます。つまり、小さいところから大きいところまで、非常に水道事業体が広い範囲にございますので、人材なりあるいは水道原水での水質の問題だとか、いろいろな問題が発生いたします。それが同じレベルで議論できないということがございます。

大水道事業体では、検査機関の規模も比較的大きいわけですが、したがいまして、精度管理や保証というものは構築できる可能性は高いということになります。しかし、小規模だと、そういうことはなかなか難しいだろうということになってまいりますし、あるいは中規模ですと、その負担というのは非常に大きなものになるだろうということでございます。

それから、共通の事項としては、それにかかわるような問題、つまり業務量の増大というのが、当然深刻な問題になるという状況は否めないということでございます。

もう一つ非常に大きなことは、水道水質の危機管理ということから考えますと、当然、安全性は担保しなければいけないということがございます。それと、一方で品質管理ということがございますので、ここの問題をどういうふうにクリアしていったらいいのかということが、大きな問題ということでございます。

こういうような状況でございますが、具体的に、指定検査機関あるいは地方公共団体の検査機関はどういう状況になっているかということが、その次でございます。6ページの下から書いてございます。まず、公益法人でございますが、指定検査機関は約160ございますが、それが3年ぐらい前までは公益法人のみでございましたけれども、現在は、民間の団体も入っているということでございます。それについて、別々に検討しておく必要があるということで、別々に検討いたしました。

まず、公益法人でございます。既に、食品衛生法による指定検査の資格というものは取得しているであろうという状況でございます。食品等ですでに精度に対する考え方ができていると思われまます。

もう一つは、浄水処理過程の問題でございます。危機管理あるいは突発事故の対応というものはどういう状況かといいますと、既に、過去何十年かの経験がございますので、それに対しては、かなり貢献ができるであろうというふうに考えられるということでございます。

民間の検査機関はどういう状況かと申し上げますと、その民間の機関も幾つかのグループに分かれる、だいたい2つに分かれるだろうというふうに考えておりまして、1つは、分析機器だとか人材が豊富だということから参入したということもございまして、そうで

ないグループも参加しているということでございます。ここでの問題と申しますのは、先ほどから申し上げておりますように、工程管理だとか突発事故だとか危機管理に対する対応というものが、なかなか苦しい状況があるのではないかと。つまり、経験がないということが問題として浮かび上がるかなということでございます。

したがって、浄水処理からの危機管理、そういう経験と知識を保持する体制というものを求めていかなければいけないのではなかろうかというふうに考えております。

それから、地方公共団体の検査機関と申しますと、先ほどから申し上げておりますように、食品衛生法での検査もやっているところが非常に多いということから、それに対してはクリアできるだろうなというふうに考えているということでございます。

また、工程管理の問題につきましては、長年そういう携わりというのを水道事業体との接点というものがございまして、ある程度は相談には対応できるのかなというふうに考えてございます。

さて、水道事業における水質管理としての水質検査というものをもう一回考えてみますと、7 ページ以降でございますが、これも先ほどから申し上げていることと同じでございますが、原水あるいは浄水、給水栓までの水質管理というものが、非常に大きな業務だということになります。そういうことからいたしますと、総合的な管理ということが本来の水質検査機関の任務としてあるということでございます。

一方、水道法での水質検査ということから申し上げますと、水質基準に適合するということが第一の要件になりますので、それをクリアするということになります。ということは、水道での水質検査というのは、総合的な水質管理ということと、もう一つは、水質基準に適合するかという2つの面の両方が本来は備えていなければ好ましくないのではなかろうか、そういう点が考えられるわけでございます。それについて、幾つか書いてございます。

余り時間を取ってもしようがありませんので飛ばしますが、8 ページの(2)で「小規模水道における水質管理」ということを書いてございます。ここでは、小規模ですので、その水道事業体における検査業務というものは、できる限り、事業体独自で実施できるのが本来は望ましいということになりますが、実質的に検査業務を実施できないところを助ける方策として、法の第20条ということがございまして、そこで認められているということでございます。ところが、小規模水道事業体と申しますのは、大部分が指定検査機関に委託して、水質基準の適合性ということをお願いしているという状況でございます。となりますと、そこで小規模水道事業体でQA/QC等の問題もさることながら、水質管理という

面がどうしても不十分になりやすいのではなかろうかというふうに考えております。

その後「水道事業におけるその他の背景」として、幾つか書いてございます。ここでは、委託に際しては、精度管理や信頼性保証という考え方を確認した上で、本来は委託すべきだろうということが書いてございます。

さて、水道で求められるデータの”質”というものは、これからどうしていったらいいのだろうかということでございます。9 ページにまいりまして、先ほどから申し上げておりますように、品質の保証体制というものを考えておかなければいけないだろうということでございます。これは当然ながら、一つのデータというもので適合しているか、していないかということになりますので、データの技術的な評価というものでございます。つまり、精度管理ということでございます。それから、保証というものについて、やはり水道水質分野でGLP体制を導入すべきだろうということでございます。

その具体的な精度管理については、既に3年間実施しておりますが、精度保証についてはどういうものかというのは、その次に書いてございまして、信頼性保証部門だとか、そのほかの具体的な検査部門、そういうことがあるということでございます。

もう少し具体的にGLPとしてどういうものが挙げられるかと申し上げますと、現在、世の中で動いているあるいは国際的に動いているのは、ISOの17025 というものがございます。本来は、品質保証体制の導入ということからいたしますと、この導入が望ましいということになるのかなというふうに考えております。しかしながら、直ちにこのレベルを求めるといものが困難な状況ということが生まれるかもしれませんので、そういうことを考えますと、幾つかの段階的なものも考えられるだろうと考えております。例えば、ISOの9001レベルのGLPをまず導入するだとか、その後、精度について更に17025を導入するだとか、そういうふうな考え方もできるかなと考えております。

それから、水道水質検査機関の認証制度についても、やはり考えていかなければいけないだろうということでございます。水道では、その品質保証についての考え方というのが、若干手薄な面がございますので、幾つかの外部機関による査察あるいは認定などが不可欠であると同時に、そういうシステムを構築する必要がある、これから出てくるのではなかろうかというふうに考えております。

それから、水道事業体の信頼性保証については、これからどうしたらいいのかということでございます。つまり、第20条指定検査機関というのは、1つのデータを出すということで経済活動が成立しているわけでございますが、水道事業体というのは、具体的に自分の中で品質を保証するということがございますので、その問題というのが発生いたし

ます。これは、先ほども申し上げておりますように、大きなところと小さなところを分けて考えなければいけないだろうというふうに考えております。

まず、第一に、大水道事業体というものは、ここでは精度管理あるいは品質保証体制というものの実現の可能性は高いだろうというふうに考えております。

中規模の場合はどうであろうかということになりますと、中規模の水道事業体は、具体的には、水道検査機関での検査員というのは4～5名でやっているというのが実情でございます。そうしますと、私どもが考えております ISO9000 あるいは ISO17025 ということを考えますと、かなりの人材あるいは人員の不足ということが発生するのではなかろうかというふうに考えております。

10 ページにまいりまして、その人材確保による経費負担というのは、当然そこで大きなものになるわけですから、そういたしますと、中規模の水道事業体というのは、自主検査というものを放棄するということがあり得るということになりますし、民間の検査機関に委託するということが発生するかもしれないということでございます。

この場合、先ほどから申し上げておりますように、工程管理、工程の検査というものが水道では非常に不可欠の問題でございますので、そこが手薄になる、不徹底というのは問題が発生するということになります。現在の検査人員の体制では、その精度管理あるいは信頼性保証というものは、この観点から言いますと、中規模ではなかなか苦しい面が出てくるだろうということになります。ましてや、小規模水道事業体では、水質管理、いわゆる工程管理という観点ではやっておられないところがあるという状況でしょうが、そのほかについては、なかなか苦しい面があるだろうということでございます。

こういうことからいたしますと、小さいところから大きいところまでの水道事業体を一括して、精度あるいは信頼性、品質保証について議論するというのは、なかなか難しい面があるかというふうに考えております。すなわち、その大水道事業体で要求される水質管理あるいは精度のレベルというものと、もう一つは、中規模あるいは小規模での求めるべき品質管理あるいは保証というものについてのレベルというのは、異なった体制ということも考えて議論していく必要があるだろうというふうに考えております。

それから、11 にまいりまして、信頼性保証の制度を導入した場合の問題点ということがございます。これは、先ほどから申し上げておりますようなことの繰り返しになりますが、水道事業体では、中規模以下では品質保証という体制を取りますと、自主検査による確保というものがかなり苦しくなるのではなかろうかということでございます。

一方、指定検査機関が具体的に検査をするということになりますと、ここでは、具体的

に動いている機関、つまり食品あるいは薬品などの分野で動いているということ、あるいはISOを既に取っているという機関、あるいはISO17025を取得している機関もございますので、QA/QC、信頼性保証というものに移行するということは、比較的スムーズに行くのではなかろうかというふうに考えております。ただし、先ほどから申し上げておりますように、水質管理や水道危機管理というものに対しては、貢献度は低いという状況でございますので、その問題を考えなければいけないのだろうということになります。

更に、11ページにまいりまして、その中でも公益法人の場合は、比較的そこができるかもしれないということですが、民間の機関につきましては、危機管理に対する人材確保だとか、あるいは浄水処理過程の工程管理に対する人材に対して、あるいはそういう問題に対してどこまで対応できるかという体制を構築していただかないと、問題が起こるのではなかろうかということでございます。

それから、地方公共団体の場合でございますが、これにつきましては、既にGLPが動いているということから、そこはクリアできるだろうということでございます。それから、水質検査の工程管理につきましては、ある程度の経験があるということから、ある程度の努力をすれば可能かというふうに考えております。

最後に「水質検査項目と精度のレベルの違い」という項目を挙げてまいりました。と申しますのは、先ほどから申し上げておりますように、水道水質基準というものが設定された場合、大きくは二つに分かれるだろうと。一つは、工程管理という考え方と、もう一つは、安全性から来る一つの水質基準というものと。工程管理という問題につきましては、ある程度継続性というものがありまして、あくまで工程の管理ということが重要な問題であって精度についてはある程度が保証されればよいということになります。それに対して、安全性という観点からの精度あるいは品質保証というのは、非常に高いレベルで精度を担保してもらわなければ困るだろうということでございます。というふうに、2つの面があるということでございます。

工程管理につきましては、多少精度なり何なりというものは、安全性に比べると多少緩くてもいいのかなという考え方があるだろうということでございます。

以上が、QA/QCに関して整理したのですが、QA/QCと申し上げても、単純にそれだけを検討するわけにはいきませんので、現在の水道事業体の体制、それから、現在の検査機関の体制を考えながら、こういう考え方が成立するのではなかろうかということでございます。

以上でございます。