

V. クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原微生物対策

1994 年以降我が国でも顕在化したクリプトスポリジウム等の耐塩素性病原微生物による汚染問題は水道水質管理上の重要課題となっている。

厚生労働省においては、平成 8 年 10 月、「水道におけるクリプトスポリジウム暫定対策指針」（以下「暫定対策指針」という。）を策定し、クリプトスポリジウム等による汚染のおそれの検討及び汚染のおそれがある場合における適切なる過処理を指導してきた。また、平成 12 年に制定された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）において、原水に耐塩素性病原微生物が混入するおそれがある場合にはろ過等の設備を設置すべきことが規定された。

この結果、我が国では原水中におけるクリプトスポリジウムなどの検出事例や浄水中での検出による給水停止事例は毎年報告されているものの、暫定対策指針策定の契機となった埼玉県越生町の集団感染（平成 8 年 6 月）以降に大規模な感染事故の発生はない。この事実や各国の状況、さらには今般の WHO 飲料水水質ガイドライン案（3 訂版）等に照らせば、暫定対策指針の基本姿勢及び水道事業体に求めた措置は正しかったものと判断されるが、万全を期すためには、今回の水質基準の改正を機に一層の対策の充実・強化を行っていくことが肝要である。

実際、暫定対策指針策定から 6 年が経過したが、クリプトスポリジウム等に関する対策が必要とされる浄水施設数は 3,404 施設あるが（平成 14 年 4 月現在）、このうち、対策済みの施設数は 1,916 施設に止まっている。水道水の安全に万全を期するためには、これら耐塩素性病原微生物に対する対策を一層推進していく必要がある。

1. 基本的考え方

病原微生物を対象とした即時監視は技術的制約から現実的とは考えられない。従って、その対策の原則は、汚染を未然に防ぐことにあり、そのためにあらかじめ水源域における汚染源の特定、原水汚染の機会、程度、その変動等を把握することが重要である。その上で、必要な処理能力を有する設備の導入あるいは改善を図ることで安全が確保されるものである。

このことについては、クリプトスポリジウム等についても例外ではなく、その対策の検討に当たっては、汚染の未然防止を基本とすべきである。ただ、注意すべきこと

は、クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原微生物には塩素消毒が無効なことで、これに替わる措置が必要となることである。なお、我が国では塩素耐性を有する病原微生物としてクリプトスポリジウム及びジアルジアに関心が払われているが、これら2種類の原虫類とともに、将来的に起こり得るサイクロスポラ (*Cyclospora*) など新たな病原微生物への対策にも注意しておく必要がある。

2. リスクの試算

暫定対策指針においては、検査の実行性の観点から、通常、試料水 10L を用いてクリプトスポリジウムの存在の有無を検査することとしているので、仮に、原水中に毎年 1 個/10L のクリプトスポリジウム・オーシストが検出された場合におけるリスクを WHO が提唱する参考許容値 (Reference Level of Acceptable Risk、単位は DALYs) の考え方をを用いて試算すると、ろ過等の措置を行わない場合には、WHO の参考許容値 (1.4×10^{-6} DALYs) を大幅に上回る (100 倍)。一方、浄水操作により 2log 除去 (99% 除去) が保証される場合には、リスクは概ね WHO の参考許容値と同程度の水準になる。換言すれば、原水中に 1 個/10L 程度の汚染であってもオーシストが検出された場合には適切な浄水操作が必要であることを示すものである。(参考 1)

ところで、通常の日感染リスクが十分に低いものとする、年間感染リスクは日感染リスクの和に近似することができる。その結果、感染リスクに係る様々な変動要因がある中で、年間感染リスクは特異的に高い値を示す日感染リスク値に強く影響される。言い換えれば、その特異的に高い値を発生させない措置を講じることで年間感染リスクは低く抑えられることが、原水中のオーシスト調査の結果を基にしたモンテカルロ・シミュレーションにより示されている。(参考 2)

このシミュレーションでは、相当量の浄水に存在するオーシストを常時監視し、その結果を日々の給・配水の可否判断に反映させるという想定となっており、実際上の浄水管理には適応し得ないものである。しかしながら、このシミュレーションにより、年間感染リスクに影響する変動要因が種々ある中で、年間感染リスクは特異日の感染リスクに大きく影響されていること、その特異日を排除する (発生させない) ことが安全につながるという方向性が明確に示されている。

これを実際の浄水場の運営に当てはめれば、「特異日を発生させない」措置とは、暫定対策指針に示されるところの「ろ過施設の整備と浄水工程の管理強化」である。

3. 講ずべき対策

基本的考え方からも、また、リスクの試算結果からも、クリプトスポリジウム等の耐塩素性の病原微生物対策としては、汚染のおそれの把握と適切な浄水操作（ろ過処理）が必要であるとの結論に達する。

一方で、暫定対策指針上、対策が必要な施設が 3,404 施設あるにもかかわらず、対策済みの施設数は 1,916 施設に止まっていることを考えれば、本専門委員会としては、対策の一層の強化を目指し、水道法第 22 条に基づく措置として、消毒に加え、塩素耐性微生物に係る措置（原水がクリプトスポリジウム等により汚染され、又は汚染されているおそれがある場合には、適切なろ過操作を行うべきこと）を加えることが必要であると考えられるものである。

なお、水質基準とすることについては、仮に米国環境保護庁（USEPA）で用いている微生物許容感染リスクの考え方（10⁻⁴/年以下）を採用したとしても、極めて多量（15 トン）の試料水を用いて検出されないことを確認することが求められること、また、クリプトスポリジウム等の検出方法に未だ問題点が残っていることから、現実的ではない。

4. 留意事項

(1) クリプトスポリジウム等による汚染のおそれの判断

クリプトスポリジウム等による汚染のおそれについては、暫定対策指針において、「水道の原水から大腸菌群が検出されたことがある場合」又は「水道の水源となる表流水、伏流水若しくは湧水の取水施設の上流域又は浅井戸の周辺に、人間又は哺乳動物の糞便を処理する施設等の排出源がある場合」に、指標菌（大腸菌及び嫌気性芽胞菌）の検査を行い、これが検出された場合に「汚染のおそれ」があると判断することとされている。しかしながら、排水処理として塩素消毒がなされている場合があることを想定すれば、大腸菌を指標とすることに蓋然性を欠く事態も生じ得る。

クリプトスポリジウム等による汚染は、水源域における人間又は哺乳動物の糞便処理施設などの汚染源、降雨や融雪などに伴った農業用地からの流入汚染、野生動物の活動などを主たる原因とし、また、レクリエーション等のための水源への人の出入りや地層の亀裂など地質学的な特性も汚染につながる要素となる。

このようなことを考えるとき、汚染のおそれの判断基準については、さらに検討を加え、より精緻なものとする必要がある。

(2) 規制の円滑な実施

耐塩素性微生物対策を水道法第 22 条で義務付けた場合、多くの水道事業者等において新たに施設整備が必要となることが予想される。このため、規制の実施に当たっては、例えば、施設整備に要する期間を準備期間とするなど、その円滑な実施に配慮すべきである。ただし、そのような場合においても、施設整備が完了するまでの間は、安全な飲料水の確保の観点から、原水の監視を強化するなど水質管理の一層の充実が必要なことはいうまでもない。

(3) 暫定対策指針の廃止

暫定対策指針の根幹は、「原水がクリプトスポリジウム等により汚染され、又は汚染のおそれがあると判断される場合には、適切なる過措置をとる」ということである。従って、これらの措置が法令上規定された段階で、暫定対策指針は 6 年間にわたる役割を終えることとなる。

しかしながら、水道水中の耐塩素性微生物対策は、これらの措置に限られるものではなく、汚染のおそれの判断→適切なる過施設の整備→適切なる過管理といった一連の流れの中で総合的な対応が求められる。このような観点からすれば、暫定対策指針としては廃止されるものの、耐塩素性病原微生物対策やその法令の解説書として、再編・整理され、関係者に提供されることが望まれる。

(参考 1) WHO の提唱する Reference Level of Acceptable Risk (参考許容値)

WHO はクリプトスポリジウムを含む微生物による汚染に対しては、原水の汚染状況の把握と汚染量を許容できる範囲 (Reference Level of Acceptable Risk : 参考許容値) にまで低減できる浄水処理工程の導入により対応するよう提言している。WHO の水質基準にクリプトスポリジウム等に関する項目は含まれない。

疾病ごとの健康影響は多様で、比較に際しては共通の尺度が必要となる。WHO では感染症に限らず全ての疾病における健康影響度を『Disable Adjusted Life Years (DALYs : 障害調整生存年数)』という指標を用いて表現し、それぞれの疾病毎に健康影響度を算出することで比較を行っている。その際用いる疾病毎の健康への影響度は 0 から 1 の間の値をとり、影響が全くないものを 0、死を 1 と規定している。

DALYs 値は疾病によって失われた余命 (Years of Life Lost : YLL) と障害を持って過ごす時間 (Years of Life Lived with a Disability : YLD) の和で、以下の式で表される。

$$\text{DALYs} = \text{YLL} + \text{YLD}$$

クリプトスポリジウム症に関する DALYs 値の計算は、以下の手順で算出されている。

クリプトスポリジウム症の主な症状は下痢 (水様便) で、疾病による負荷量の研究 (Murray、1996) によると水様便の平均加重は 0.066 とされている。本症では下痢症状が平均 7.2 日 (0.020 年) 続く。米国ミルウォーキーにおけるクリプトスポリジウム集団感染事例より、健常者での死亡は 10 万人当たり 1 名 (40 万人のうち 4 名死亡) と推定される。オランダの 1993~1995 の統計資料によると、下痢症が原因の死亡は 75 歳以上に認められ、その余命は 13.2 年となる。本症の発症者は感染者の 71% とされる。損失生存余命 (YLL) および障害をもって過ごす時間 (YLD) は以下の通りとなる。

$$\text{有症者 1000 人あたり } \text{YLL} = 1 \times 1000 \times 1/10^5 \times 13.2 = 0.13$$

$$\text{感染者 1000 人あたり } \text{YLL} = 0.13 \times 0.71 = 0.0923$$

$$\text{有症者 1000 人あたり } \text{YLD} = 0.066 \times 1000 \times 0.020 = 1.32$$

$$\text{感染者 1000 人あたり } \text{YLD} = 1.32 \times 0.71 = 0.937$$

上記の結果より、健康影響度は以下の通りとなる。

$$\text{感染者 1000 人あたり : } 0.0923 + 0.937 \approx 1.03 \text{ DALYs}$$

1回のクリプトスポリジウム感染による健康影響度は感染者 1000 人あたり、1.03 DALYs と計算される。

我が国における現行の「水道におけるクリプトスポリジウム暫定対策指針」では、原水の汚染濃度把握のために、概ね 10L の試料水よりオーシスト数を測定している。仮に、原水 10L 中に 1 個のオーシストが存在するものとして、無処理あるいは上水処理後の水道水に潜むクリプトスポリジウム症のリスクを試算した（表）。クリプトスポリジウムによる感染確率は後述の Haas らの式 (Equ (1)) より求められ、オーシスト 1 個の摂取による感染率は 4.0×10^{-3} となる。

ところで WHO は水道水中の臭素酸の摂取による腎細胞癌 (Renal cell cancer) の許容発生率を 10^{-5} (1/100,000 人) としている。腎細胞癌は平均 65 歳で発生し、その平均余命は 19 年である。このときの死亡確率を 60% とし、症状の重さは致死であることから 1 とする。損失生存余命 (YLL) は以下の通りとなる。

$$YLL = 1 \times 0.60 \times 19 = 11.4 \text{ DALYs}$$

本症より派生する障害をもって過ごす時間 (YLD) は YLL に比べて十分に小さく、YLD は無視できる。人の寿命を 80 年と仮定した腎細胞癌の年間の DALY は、以下の通りである。

$$10^{-5} \times 11.4 \div 80 = 1.4 \times 10^{-6} \text{ DALYs}$$

すなわち、WHO の発癌物質 (臭素酸) による癌の年間許容発生率は、障害調整生存年数 1.4×10^{-6} DALYs に相当する。

表に示した試算によると、無処理 (1.5×10^{-4}) では WHO の参考許容値を大幅に上回る。一方、2log 除去が保障された上水処理 (1.5×10^{-6}) であれば、概ね WHO の参考許容値と同程度のリスク水準にあるといえる。

なお、旧建設省土木研究所資料第 3533 号 (1998 年 1 月) によれば全国 67ヶ所の下水処施設におけるオーシストの調査では処理水中のオーシスト数は 0.05~1.6 個/L であったとされている。この数値に、河川における希釈率 (10 倍) を加味すれば概ね 1 個/10L 以下と推測される。また、同調査における河川水でのオーシスト数は 0.05~3.2 個/L で (最大値の 3.2 個/L は越生町におけるクリプトスポリジウム集団感染直後の越辺川の値で、これを除くと最大値は 0.1 個/L)、両者のデータはよく符合する。

表 1 クリプトスポリジウムの年間リスク

原水中のオーシスト濃度	1 個/10L			
上水処理における除去率	3 log	2.5 log	2 log	無処理
水道水中の濃度	10^{-4} 個/L	3×10^{-4} 個/L	10^{-3} 個/L	10^{-1} 個/L
飲用日量	1L/日			
曝露量/日	10^{-4} 個/日	3×10^{-4} 個/日	10^{-3} 個/日	10^{-1} 個/日
1 オーシスト摂取による感染確率	4×10^{-3}			
DALYs/case 1 感染あたりの健康影響度	1.03 $\times 10^{-3}$ DALYs (発症率 71%を採用)			
1 日あたりの感染率 (年間)	4×10^{-7} /日 (1.5×10^{-4} /年)	1.3×10^{-6} /日 (4.7×10^{-4} /年)	4×10^{-6} /日 (1.5×10^{-3} /年)	4×10^{-4} /日 (1.5×10^{-1} /年)
1 人あたりの年間健康影響度	1.5×10^{-7} DALYs	4.8×10^{-7} DALYs	1.5×10^{-6} DALYs	1.5×10^{-4} DALYs

(参考 2) 微生物許容感染リスクに基づく評価

Haas らによれば、クリプトスポリジウムの用量・作用 (infection probability/particle) に関する計算式は、次のとおり与えられる。

$$P(N) = 1 - \exp(-N/k) \quad \text{Equ(1)}$$

N: 摂取オーシスト個数

k: パラメータ (= 238.6)

$$P_n = 1 - (1 - P_1)^n \quad \text{Equ (2)}$$

P_n: 反復暴露による感染確率

n: 反復回数

P₁: 単回暴露による感染確率

上記式によるとオーシスト 1 個を摂取した時の感染確率は Equ (1) より

$$P(1) = 1 - \exp(-1/238.6) = 0.0042$$

Haas CN et al., Accessing the risk posed by oocysts in drinking water. *Journal of American Water Works Association* 88(9):131-136,1996.

米国 EPA によれば、微生物許容感染リスク 10^{-4} 年以下を満足することを目標にしている。この目標を満たすための条件を一日の水道水の飲用量を 1L として試算すると (摂取日量の分布の 97.5 パーセントイルがおよそ 1000ml、矢野一好等、2000 年)、Equ (2) より、

$$P_n = 1 - (1 - P_1)^n \leq 10^{-4} \quad (P_1 = 2.7 \times 10^{-7})$$

を満たすことが求められる。Equ (1) から N を求めると、 $N \leq 6.51 \times 10^5$ となり、 6.51×10^5 個/L 以下、すなわち 15.4t 当たり 1 個 (6.5 個/100t) と計算される (飲用量を 2L/day とすれば 1 個/30t)。

ところで、クリプトスポリジウムの感染リスクを考える場合、高度に汚染された原水の流入や浄水処理における障害など様々な要因で平常時の年間感染リスクを超えるような日感染確率 (特異日の感染確率) が生じることを想定する必要がある。たとえば 10^{-4} を年間感染リスクとした場合、浄水中のクリプトスポリジウム濃度 2.5 個/100L で日感染リスクが 10^{-4} となるが (1 日飲水量 1L、1 個摂取した場合の感染確率 0.4% として計算)、このような測定値は実際に観測され得る汚染である。

ちなみに、年間感染リスクは、感染しない確率を算出してその値を 1 から減じることで得られることから、次式で計算される。

$$YRisk = 1 - \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) \quad \text{Equ (3)}$$

ここで、 $YRisk$: 年間感染リスク、 $Drisk_i$: i 日目の日感染リスク、とする。

通常、この値は 10^{-4} などの値をとり、1 より非常に小さい値となる。従って、 $\prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i)$ の値はほぼ 1 に近似される。ここで、特異日の感染リスクを p とすると

$$YRisk = 1 - \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) \times (1 - p) = 1 - \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) + \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) \times p \quad \text{Equ (4)}$$

Equ (4) が得られる。ここで、 p が通常の年間リスクよりも十分に大きな値をとるとすると、

$$YRisk = 1 - \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) \times (1 - p) \approx 1 - \prod_{日}^{年} (1 - Drisk_i) + p \quad \text{Equ (4')}$$

となり、結局のところ通常の年間の「感染確率」に特異日の「感染確率」を加えればよいことがわかる。すなわち、年間感染リスクは特異日の値に大きく影響され、その値が年間リスクのほぼ全てを占めることが示される。

上記のことを念頭に入れて、仮の目標値として米国 EPA の微生物許容感染リスク 10^{-4} 年以下を達成するための特異日感染リスクの排除条件を検討した研究報告がある (Masago et al., 2002)。そこでは、相模川水系におけるクリプトスポリジウムの調査結果 (Hashimoto et al., 1999) をもとにモンテカルロ・シミュレーションを用い、浄水中に、ある限度以上のオーシストが含まれている日には飲用が中止されるものとして年間感染リスクの計算を行っている。詳細は原著に譲るが、シミュレーションでは水系におけるオーシストの分布様式が概ね適合すること、非加熱の水道水の飲水量は Teunis 等 (1997) の報告を採用 (0.153L/日を中央値とした対数正規分布)、その他の変動要因として降雨による原水中のオーシスト量の変化、浄水処理効率等々が組み込まれている。その結果、対策指針に定められた条件、すなわち 20L の検水からオーシストが検出された日には給水が停止される (その日の感染リスクが 0 である) のものとして、年間感染リスクの 95%値はおよそ 1 log 程度低下することが示された。さらに、オーシスト測定の際の検水量を変化させて検討した結果、検水量をおよそ 80 L 以上にするだけで年間感染リスクの 95%値を許容リスク以下にすることができたとしている。

(参考文献)

矢野一好、保坂三継、大瀧雅寛、田中愛、伊予亨、土佐光司、市川久浩 (2000) 日本水環境学会シンポジウム講演集 (摂南大学 9月13-14日)

Y. Masago, H. Katayama, A. Hashimoto, T. Hirata and S. Ohgaki (2002). Assessment of Risk of Infection Due to *Cryptosporidium parvum* in Drinking Water, *Water Science and Technology*. *Water Science & Technology* 46(11-12): 319-324.

Hashimoto A. and Hirata T. (1999). Occurrence of *Cryptosporidium* oocysts and *Giardia* cysts in Sagami river, Japan. *Proceedings of Asian Waterqual '99: 7th IAWQ regional conference*, 2: 956-961.

Teunis P.F.M., Medema G.J., L. Kruidenier and A. H. Havelaar (1997). Assessment of the risk of infection by *Cryptosporidium* or *Giardia* in drinking water from a surface water source. *Water Research*, 31(6):1333-1346.

VI. 水質検査における精度と信頼性保証

水質基準への適合を確認するための水質検査は、配水される水の安全性を確認するための検査であり、水道事業者等による水質管理を総体として評価する検査である。

水質基準項目については、微生物から化学物質まで多種多様にわたっており、その検査レベルも $\mu\text{g/l}$ といった極微量レベルでの測定が求められる。当然のことながら、その測定には、高度の施設や機器を要し、検査者についても相当の熟練した技術が要求される。さらには、この検査が、需要者が直に口にする水の安全性を確認することであることを考えれば、正確、かつ、精度の高いものである必要がある。

このような特質を考えると、この種の検査にあっては、高い信頼性の保証が求められて当然である。このため、これまでも水質検査の精度の管理については、十分な留意が払われてきたところであるが、厚生労働省が実施している水道水質検査の精度管理に係る調査の結果を見ると、必ずしも満足できる状態とは言えない状況にある。

一方、水道水質検査以外の分野においては、検査の信頼性の確保策として、優良試験所基準（Good Laboratory Practice, GLP）の考え方の導入が進んでいる。具体的には、食品衛生の分野では既に導入されており、環境測定分野でも ISO9000 シリーズや ISO17025 などといった形で、その導入が図られている。

このようなことから、水道水質検査の分野においても、今回の水質基準の見直しを機に、その精度と信頼性保証のあり方について見直しを行うこととした。

1. 水道水質の検査方法

(1) 検査方法の特質

水質基準項目の測定に当たっては、 mg/l から ng/l まで、広範囲にわたり正確な測定が要求される。その測定方法は、項目に応じて 12 の方法に分類されるが、その特質を上げれば次のとおりである。

- ① 目視法と官能法は人の感覚による方法である。
- ② 機器を使用しないものには、滴定法、重量法及び培養法などがある。操作は簡便

であるが、熟練を要し、誤差や個人差が大きいなど精度に課題がある。

- ③ 人の健康に関する項目は、定量下限値として $\mu\text{g}\sim\text{ng/l}$ のレベルが要求されるものが多い。論理的に設計された新しい装置を用いてはいるものの、実試料の測定においては、複雑なマトリックス（共存・妨害物質）の問題などから、人による誤差を生じやすい。

（検査方法と対象項目）（現行 46 項目）

検査方法	処理法	対象項目	定量下限(mg/l)
原子吸光光度法	フレイムレス法	Cd, Pb, Cr, Zn, Fe, Cu, Na, Mn, As, Se	0.00x-0.x
	水素化物発生法	ひ素、セレン	0.00x
	還元気化法	水銀	0.0000x-0.00x
ICP,ICP/MS 法		ひ素、セレン、水銀を除く金属	0.0000x-0.00x
ガスクロマトグラフ法	P&T,H/S-GC-MS 法	揮発性有機化合物・農薬	0.000x-0.x
	固相抽出-GC-MS 法	シマジン、チオベンカルブ	
HPLC 法	固相抽出-HPLC 法	チウラム	0.000x
イオンクロマトグラフ法		NO ₂ /NO ₃ -N, F ⁻ , Cl ⁻	0.000x
吸光光度法		ABS, Phenol, NO ₂ /NO ₃ -N, F ⁻	0.0x-x
透過光測定法		色度、濁度、pH 値	0.0x-x
滴定法		カルシウム、マグネシウム等、 有機物等	
重量法		蒸発残留物	x
目視法、官能法		色度、濁度、味、臭気	
培養法		一般細菌、大腸菌群	

(2) 検査の感度・精度

水道水質の検査法としては、感度及び精度に関し、以下の条件を設定している。

- ① 原則として基準値の 1/10 の定量下限が得られること。
- ② 基準値の 1/10 付近の測定において、金属類では標準偏差 (CV) が 10% 以内であること、また、有機物では CV が 20% 以内であること。

2. 精度と信頼性保証の観点から見た水道水質検査の現状

(1) 水質検査の実施機関

水道法に基づく定期及び臨時の水質検査は、水道事業者等が自ら保有する検査施設、水道事業者等の共同検査施設、保健所等の地方公共団体の検査機関又は厚生労働大臣が指定した検査機関（指定検査機関。なお、この指定制度については平成 15 年度に登録制度に移行することとされている。以下同じ。）により行われている。現行の水質基準全 46 項目を検査できる施設を有する機関数は、次のとおりである。

（全項目検査実施可能な施設数）

水質検査の実施主体	平成 14 年度	平成 4 年度
水道事業者等の自己検査施設	175	96
水道事業者等の共同検査施設	20	16
保健所等の地方公共団体の検査機関	76	39
指定検査機関	161	69

我が国には約 15,000 の水道事業者等が存在しているが、この表から、大部分の水道事業者等が、必ずしも全項目でないとしても、何らかの形で保健所等の地方公共団体検査機関や指定検査機関など外部の機関へ水質検査を委託していることがわかる。

(2) 水道事業者等の水質検査機関

ア. 水質検査機関が担う業務

現在の水道事業者等における水質検査機関に求められているものは、単に水質検査を実施するというよりも、原水の変動等を常に把握し、その結果に基づいて最良の浄水処理条件を設定するなど工程管理的な業務が求められている。また、検査担当者についても、水道水質危機に対応可能な人材育成を目的として、水質検査に関する専門性の獲得よりも、原水から給水栓に至るまでの水道全体を経験させる人事が行われている。

このことは高度な専門技術を必要とする検査部門としては矛盾した体制であり、検査データの精度向上の観点からすると大きなマイナス要因となっている。従って、水道事業者等の検査機関では、人材が恒常的に不足し、検査技術の向上が進展しないばかりか、維持していくことさえ困難となっている。

イ. 水道事業者の規模の考慮

大から小まで種々の規模の水道事業者があること、原水水質の状況がまったく異なること、人員、人材の質と規模がまったく異なること等のため、精度や信頼性保証に係わる問題を同一レベルで議論することは難しい。

例えば、精度と信頼性保証のシステムを導入するとした場合、大規模の水道事業者では、検査機関の規模も比較的大きいと考えられ、精度管理や信頼性保証の体制を構築できる可能性は高い。

一方、中規模水道事業者の検査機関（水道事業者等の検査機関の80%が水質検査担当者5名以下）では、精度管理や信頼性保証の業務が増加することになるため、全体の検査業務に大きな負担が発生する。なお、中小水道事業者の検査機関では、信頼性保証ばかりでなく、精度管理あるいは水道水質危機管理についても実施が不可能な事業体が多い。

いずれにしろ、精度と信頼性保証については、検査担当者はもとより、管理責任者まで多くの人員を動員し、かつ、長時間を要するため、時間と人数、人件費を多く費やすことになり、業務量が増大し、人材の確保が極めて困難な状況になることが予想される。特に、全項目の検査を実施している中規模水道事業者への影響は深刻である。

(3) 指定検査機関

公益法人の検査機関のほとんどは、食品衛生法をはじめ、多くの法律に基づく指定検査機関などの資格を取得している。また、浄水処理の工程管理や突発汚染事故時での対応などに対して経験を踏まえた相談や水道水質危機管理への貢献が可能である。

食品衛生法では既に精度管理と信頼性保証のGLP体制がスタートしている。これらの状況から、水道法に基づく検査についても、精度管理や信頼性保証の体制を構築することは可能であると思われ、ISO9000あるいはISO17025の認可申請の方向で検討している機関も多いものと思われる。

民間の検査機関には、単に分析機器と人材の面から参入した機関と、分析機器と人材の面に加え技術上の経験が豊富であることをもって参入した機関の2つのタイプがある。従って、精度管理あるいは信頼性保証体制等への移行には十分対応が可能な機関と対応できない機関に分かれる。

特に、工程管理や水質変動あるいは突発水質汚染等への対応には、全く経験がない機関の多いことに留意すべきであり、水道水質の危機管理に対応できない可能性が高い。水道水質危機管理が弱体な中小水道事業者がこれら機関に委託するに当たっては、浄水処理から危機管理に至るまでの経験と知識を求めるべきである。

(4) 地方公共団体の検査機関

地方公共団体の検査機関は、食品衛生法の指定機関をはじめとして多くの法律に基づく試験検査を行っている。食品衛生法では既に精度管理と信頼性保証の GLP 体制がスタートしている。従って、水道水質の検査についても、精度管理や信頼性保証の体制を構築することは可能であり、ISO9000 あるいは ISO17025 の認可申請の方向で検討できる機関も多いと思われる。

しかし、地方公共団体の検査機関のほとんどは、工程管理における検査等には対応できないことが多い。ただし、長年の経験から水質異常に対しての相談はできる。

(5) 精度と信頼性保証の確保策

精度管理については、厚生労働省が平成 12 年度より指定検査機関を対象として「水道水質検査の精度管理に係る調査」を実施してきており、平成 14 年度からは同省の呼びかけに応じた 150 余の水道事業者等の検査機関もこれに参加している。その結果によれば、指定検査機関及び水道事業者の検査機関のいずれについても、約 20%が「不満足」又は「質疑あり」とされる Z 値の絶対値が 2 を超えている現状にある。

一方、信頼性の保証については、いずれの機関に対しても調査しておらず、検査データの信頼性に関する保証がない現状にある。

水道水質については安全性の担保が前提条件となっているが、このような状況は、水道水質危機管理上からも重大な問題である。

3. 流通機構の中の医薬品や食品の分野における精度と信頼性保証

(1) 食品分野

食品分野では、輸入食品の増加、食品の安全性に関する問題の複雑化等による行政ニーズの高まりから、食品衛生検査機関における検査業務は、質的に高度な内容が求められるようになった。また、食品分野における貿易摩擦に伴い国際的な問題にも発

展したことから、国連食料農業機関（FAO）と WHO の合同委員会である FAO/WHO 合同食品規格委員会、国際標準化機関（ISO）、AOAC（Association of Analytical Communities）International において、内部精度管理、検査業務管理などの標準的手法がとりまとめられた。

これらの動きを受け、厚生省（当時）では、食品における検査結果の数値に対する信頼性確保として、平成 8 年 5 月に食品衛生法施行規則を改正し、実質的な信頼性保証体制を起動させた。

（2）医薬品分野

医薬品分野では、国際的調和の必要性が叫ばれ、検査データとその保証について検討が重ねられ、検査結果の保証体制として優良試験所基準（GLP）が構築された。我が国でも、国際調和の観点から、経済協力開発機構（OECD）や米国の考え方を踏まえて GLP 体制が確立され、1980 年代の早い時期からスタートしている。

4. 水道水のデータの質に関する特異性

（1）社会での流通機構を伴わない水道

水道水は消費者にとって商品であり、その品質は担保されるべきである。しかしながら、流通機構の中でデータの質が極めて厳格に求められる医薬品や食品分野と異なり、水道水の検査データが商品としての信頼性に直接的に影響することは少なかった。

（2）水質のデータの質が問われる特殊な状況

水道事業者以外の他機関との整合性が問われる例としては、原水での事故等に際して、他機関とのクロス検査や水質データの検査請求がなされる場合などである。外国船への水道水の供給等、流通に関与する対象となる事例は極めて少ない。

（3）データの質の保証の必要性

水道水質検査データの質は、現在の体制では、その精度と信頼性保証が担保されていない。情報公開や他の分野での信頼性保証体制が確立している状況では、精度に係わる問題が発生した場合、精度とその保証の手段を持たないことは検査機関や水道事業者にとって無防備であると言わざるを得ないことを自覚すべきである。

すなわち、受益者に対して、データの質の保証を確保しないまま、自身の情報のみで評価してよいか、あるいは第三者機関による質の保証の体制を組み込んでおくべきか、について考えておく必要がある。この観点から、データの精度と信頼性の保証を考えていく必要がある。

水道事業者等は、必要な場合、水質検査を地方公共団体の機関又は指定検査機関に委託することができるが、こういった意味で、精度管理や信頼性保証に関する考え方を確認した上で委託していくことが重要である。

5. 水道水質検査における精度と信頼性の保証のあり方

(1) 信頼性保証体制の導入

上述のとおり、水道水質検査においても、その精度と信頼性の保証は、極めて重要、かつ、喫緊の課題であり、その解決のためには、GLP の考え方を取り入れた精度と信頼性保証の体制を導入する必要がある。具体的には、信頼性保証部門と水質検査部門に各責任者を配置した組織体制を整備し、標準作業書による作業のマニュアル化を行うなど、統一的に正確な検査結果を得るための体制を構築していく必要がある。

検査に関し、GLP の考え方を取り入れた信頼性保証のシステムとしては、ISO17025 や ISO9000 が定められている。このうち、ISO17025 では個別の検査項目毎に信頼性保証の体制の構築が求められる。当然のことながら、水道水質検査独自のシステムを構築することも論理的には可能であるが、現に ISO17025 や ISO9000 シリーズが実質的な国際標準として機能している以上、将来の国際的調和を考慮すれば、これらを参考にしつつ、これらと互換性のあるシステムを導入することが適当と考えられる。

そのレベルとしては、ISO17025 レベルとすることが望ましいが、直ちにこのレベルを求めることは我が国の現状からみて多くの困難が予想される。このため、本専門委員会としては、まず ISO9000 シリーズのように試験所全体としての信頼性保証体制の導入を図り、その後、さらに上級の ISO17025 レベルにステップ・アップさせることが適当であると考えらる。

なお、ISO の制度に見られるように、信頼性保証体制の導入に当たっては、外部機関による査察・認証が不可欠であり、水質検査における信頼性保証体制の整備に当たっても、これらのシステムを参考にしつつ、査察・認証のあり方について検討することが必要である。

(2) 指定検査機関

公益法人改革に関連して、平成 15 年度に水質検査機関の指定制度が登録制度に改められることとされている。その目的は、指定制度を、行政の裁量の余地を極力狭める形の登録制度に改めることにより、水質検査分野への民間参入を促進させようとするものである。

しかしながら、水質検査は、水の安全性を最終的に確認するための機会であり、その質の確保はおろそかにはできない。また、精度管理調査の結果を見る限り、指定検査機関における精度と信頼性保証のレベルは必ずしも満足できるものとは言えない現状にある。このようなことを踏まえれば、登録制度の移行に当たっては、上記の信頼性保証体制の確立を是非とも登録の要件とすべきである。さらに、その実効性を担保するための外部査察・認証についても十分な考慮がなされるべきである。

(3) 水道事業者等及び地方公共団体の水質検査機関

GLP を核とする信頼性保証体制の導入については、登録水質検査機関への適用が必要である以上、水道事業者等の水質検査機関に対しても同様に適用されるべきことは論を待たない。需要者、一般国民にとって、供給される水の安全性検査の質が検査者によって異なることは受け入れ難いからである。

しかしながら、水道事業者等の水質検査機関の現状を見る限り、これを直ちに適用した場合、特に、中小規模の水道事業者では業務量増大・人員不足などにより自主検査から委託検査に切り替えるものが増加することが予想され、これまで自主検査によって確保されてきた水質管理への対応体制が不十分になるおそれがあり、水質検査本来の目的である水道水質管理自体に問題を生じかねない。

従って、水道事業者等の水質検査機関については、一定の猶予期間をもってこれを適用させることとし、その間、水道事業者等による自主的な取り組みを求めていくことが適当であると考えられる。

6. 精度と信頼性保証の制度を導入する場合の留意点

(1) 水道事業者等の水質検査機関

大規模な水道事業者等では精度と信頼性の保証体制の確立は可能と考えられるが、

中小規模の水質検査機関では4～5名の担当者で運用しているのが現状であり、精度と信頼性の保証体制が導入された場合、業務量の増大は明らかで、人員及び人材不足の状況が生まれると考えられる。

特に、人員確保による経費増大ばかりでなく、高度な人材確保の困難さから、自主検査を放棄して民間検査機関等へ委託する事業者が増加することが予想される。この場合、工程管理のための検査等のきめ細かな水質管理の不徹底等が起こる水道事業者が増加する可能性がある。このことは、これまで自主検査によって確保されてきた水質管理への対応が不十分になるおそれを惹起する。

従って、これらの水道事業者等に対しては、必要最小限の精度管理は行うがそれ以外の一部または全部の信頼性保証に係わる業務は切り離して外部機関への委託等を検討するか、あるいは近隣事業者との共同運営を検討するなど、水道水質検査体制の整備と整理について時間的猶予を与えて検討させる必要がある。

(2) 指定検査機関（今後登録検査機関に移行）

現在の指定検査機関については、既にISO9000やISO17025を取得している機関もあることから、業務量は増加するものの、信頼性保証体制の整備は比較的スムーズに進むものとする。

指定検査機関の一部には、浄水処理の相談や突発汚染事故時での対応などにおける経験が豊富であることから、水道水質危機管理にある程度貢献できると考えられる。

公益法人でない民間の検査機関が新たに参入した場合、これらの機関では、分析機器、人材が豊富であることから、精度管理あるいは信頼性保証体制への移行は十分対応可能であると考えられる。

しかしながら、工程管理や水質変動や突発水質汚染等に対する水道事業者に対する対応や全く経験がないことから水道水質の危機管理には対応できないと考えてよい。

従って、中小水道事業者にあっては、民間検査機関に検査を依頼する場合には、浄水処理から危機管理に至るまでの経験と知識の保持を要求することなどが必要であるとともに、相互の信頼関係を確立する必要がある。また、中小水道事業者と民間検査機関との間で水道水質危機管理マニュアルを明確に設定しておく必要がある。

(3) 地方公共団体の検査機関

地方公共団体の検査機関では、既に食品分野で GLP 体制の整備が完了し、機能している状況である。従って、水道水質検査にもこの体制を組み入れていくことは比較的容易である。

(4) 統一精度管理調査の実施

これまで、水質検査の分野における GLP を核とする精度と信頼性の保証体制の導入につき提言してきたところであるが、これはあくまで各検査機関が最低限満たすべき要件であり、標準試料を用いた統一精度管理の実施により検査機関間における水質検査技術の格差是正、向上に努めていくべきである。

7. 付言

水質検査という言葉で表されるものには、原水の取水から浄水処理、配水に至るまでの一連の水質管理の状況を確認するための検査と水質基準に適合しているかどうかを判断するための検査という 2 種類の検査があると考えられる。これらが相俟って、水道水質管理の徹底、ひいては、安全な水の供給という水道の使命に寄与するものであるが、その精度や信頼性保証の問題を考える場合、これらを混同すると、議論が混乱する恐れがある。

原水の取水から浄水処理、配水までの一連の水質管理の状況を確認するための水質検査は、原水の変動、浄水プラントの運転状況などを把握し、これを水質管理システムに反映させるために行われるものである。

従って、検査項目は、リアルタイム、あるいは準リアルタイムで取得することができる項目が選ばれる必要があり、水質基準項目のように、多段階にわたる操作が必要で、その結果の取得のために時間を要するような項目は、この目的に適さないことが多い。これらに該当する検査項目としては、例えば、色や濁り、水温、pH、アルカリ度、電気伝導度などがあげられよう。いずれにしても、目視や自動監視装置により瞬時にデータを取得できるような項目である必要がある。

このような特質を考えると、この種の検査で重要なのは、 $\mu\text{g/l}$ のオーダーでの検査の正確さではなく、迅速性と継続性の観点である。迅速性により急な水質等の変動が検知され、継続性によりシステムの管理状況の可否が判断されるからである。

この観点からすると、この種の検査は、水道事業者自らによって行われるべきであり、水道法 20 条のただし書きに基づき、地方公共団体の機関や指定検査機関に委託して行う場合であっても、この点を踏まえて委託すべきである。

なお、ここで検討した「精度と信頼性保証のあり方」については、あくまで水質基準への適合を確認するための水質検査に適用するものであり、水質管理システムの運転のために行われる水質検査に適用するものではない。当該検査については、別の観点から検討されるべきものである。

(参考) 平成 14 年度水道水質検査の精度管理に係る調査の実施について (速報)

1. 概要

水道法に基づき水道の水質検査を実施している主な機関を対象として、統一試料を用いて各機関における検査精度の現状を調査した。なお、本調査については現在とりまとめ中であり、その結果次第では内容に変更があり得るものである。

2. 対象機関

水道法に基づく水質検査の実施機関としては、①水道事業者等が自己若しくは共同で所有する水質検査機関、②厚生労働大臣指定の水質検査機関 (いわゆる 20 条機関)、③地方公共団体の機関 (地方衛生研究所、保健所など) の 3 種類があるが、このうち主たるものは①及び②である。このため、今回は、

- ・厚生労働大臣指定の指定検査機関 158 機関
 - ・一定規模以上の水道事業者等 (注) が所有する 46 項目の水質検査が可能な 185 機関のうち、本調査にご協力いただいた 155 機関
- を対象とした。

なお、指定検査機関は指定の条件で精度管理調査の受検義務があることから過去に 2 回調査を実施しているが、水道事業者等が所有する水質検査機関は今回が初めての調査である。

(注) 計画給水人口 5 万人以上の水道事業者若しくは計画最大一日給水量 25,000m³ 以上の水道用水供給事業者が所有する水質検査機関

3. 調査方法

カドミウム及び鉛が入った金属試料水並びにトリハロメタン類 (THM) の各成分が入った有機物試料水を、対象 313 機関あて濃度を伏せて送付し、その測定結果の報告を受けた。なお、各項目の調整濃度は以下のとおりである。(単位は $\mu\text{g/L}$)

	ロット A	ロット B	基準値
カドミウム	2.4	1.8	10
鉛	6	9	50
総トリハロメタン	70	70	100
クロロホルム	20	20	60
ジブロモクロロメタン	20	20	100
ブロモジクロロメタン	8	12	30
ブロモホルム	22	18	90

4. 集計及び解析状況

提出された報告をZスコア（注）により評価した結果を以下に示す。

Zスコアによる評価結果

（単位：機関数）

分析項目	区分	指定検査機関			水道事業者等検査機関		
		満足	質疑あり	不満足	満足	質疑あり	不満足
カドミウム		121	22	15	129	5	18
鉛		127	10	21	104	13	35
総トリハロメタン		129	16	11	134	7	10
クロロホルム		134	9	13	133	11	8
ジブロモクロロメタン		127	16	13	133	7	11
ブロモジクロロメタン		135	12	9	126	10	9
プロモホルム		127	17	12	131	11	9

（注）Zスコアとは、異常値など極端な結果の影響を最小にしつつ各データのばらつき度合いを算出するために考案された「ロバストな（頑健）統計手法」による統計量のことであり、ISO/IECガイド43-1（JIS Q 0043-1）に規定されている。Zスコアの評価基準は、一般的には以下のとおりである。

$|Z| \leq 2$: 満足

$2 < |Z| < 3$: 質疑有り

$|Z| \geq 3$: 不満足

具体的なZスコアは、以下の式により求められる。

$$Z = (x - X) / s$$

ここで、

x = 各データ、 X = データの第2四分位数（中央値）

$s = 0.7413 \times (\text{データの第3四分位数} - \text{データの第1四分位数})$

であり、また、データの第1四分位数とは、N個のデータを小さい順に並べた時の $[(N-1)/4 + 1]$ 番目のデータを示す。（小数の場合はデータ間をその割合で補完して求める。）

5. 当面の措置

今回の調査結果は各機関にフィードバックし、不満足な結果を出した機関についてはその理由を考察させ、今後の水質検査の精度向上に資するよう努力させる。

6. 今後の対応

今回の精度管理調査では、通常の水質検査方法とは異なる書式で結果を提出させ

ているため、誤記などの単純ミスにより不満足な結果となった場合も何例か見受けられた。しかし、そのような例を除いても、

- ① 20 条機関も水道事業者等の水質検査機関も、現状のままでは、水道水質検査で十分に満足のいく結果が出せない可能性があること
- ② 従って、外部の機関により定期的な精度管理のチェックを行うと共にその結果に基づく内部での水質検査の改善対策が必要であること

が判明した。

このため、今後、水道法に基づき水道の水質検査を実施する機関に対しては、内部精度管理による自己の精度管理を求めるだけでなく、外部機関による精度管理のチェック体制の確立を求めることも重要である。