

令和5年度富山県水道水質検査精度管理事業 (細菌検査項目)について(2023年度)

池田 佳歩 木全 恵子 前西 絵美 齋藤 和輝
金谷 潤一 磯部 順子 大石 和徳

Quality Control Survey of Bacterial Testing of Drinking Water in Toyama Prefecture in the Fiscal Year 2023

Kaho IKEDA, Keiko KIMATA, Emi MAENISHI, Kazuki SAITO,
Jun-ichi KANATANI, Junko ISOBE, and Kazunori OISHI

目的：富山県では県内の水質検査を実施する検査機関について試験分析技術の向上および検査精度の確保を図るため、「富山県水道水質検査精度管理実施要領」に基づく精度管理を実施している。当所はこの精度管理の細菌検査について検体調製および検査結果の解析を担当している。ここに、2023年度に実施した検査項目「一般細菌」の調査結果について報告する。

材料と方法：

- (1) 検査項目：一般細菌
- (2) 検体等の配付年月日：2023年11月7日
- (3) 参加機関：富山県内で水道水等の水質検査を実施している検査機関で水道事業者、水道用水供給事業者、水道法第20条に規定する登録検査機関および地方公共団体の22機関
- (4) 配付検体：検体配付当日に下記のとおり枯草菌添加液を調製した。

予備試験によりあらかじめ菌数を確認した市販の枯草菌芽胞液 (1.2×10^7 CFU/mL, 栄研化学) をリン酸緩衝希釈液で100倍希釈した。希釈した枯草菌芽胞液を滅菌水に添加し、最終菌数133 CFU/mLの枯草菌添加液4.5 Lを調製した。この枯草菌添加液を150 mLずつ採水ビンに分注し、各機関へ配付した。

また、移送中および検査開始時の検体の温度を確認するため、温度モニタリング用の滅菌脱イオン水を採水ビンに150 mLずつ分注し、枯草菌添加液とともに各機関へ配付した。

(5) 検査方法：検査担当者が通常の検査業務と同様の方法を用いて行うこととした。

(6) 集計項目と管理基準：下記の項目について集計および解析を行った。下記の解析方法において、

X：各機関の測定値、 X_1 ：全体の中央値、 X_2 ：全体の平均値、 σ ：全体の標準偏差を示す。

・棄却評価基準

中央値 (X_1) $\pm$ 20% を採択とし、それ以外は外れ値として棄却した。

・変動係数 (CV%)

= 各機関の標準偏差 (σ) / $X_2 \times 100$

・範囲 (R) = | 最大値 - 最小値 |

・Xbar-R管理図における管理基準

細菌数、平均値 ($\bar{X}$) $\pm 2\sigma$ とした管理区 [下方管理限界 (LCL) から、上方管理限界 (UCL) まで]、および範囲 (R)、UCL までの管理区を指標とした。

・Zスコア (Z) = $(X - X_2) / \sigma$

・その他の集計項目

検査担当者の業務経験年数、各機関の検査に使用した培地の製造元、検体受取から検査開始までの保管時間、滅菌脱イオン水の機関到着時および検体検査時の温度

結果：

(1) 棄却評価

22機関の中央値は140 CFU/mLであり、112 CFU/mL以上、168 CFU/mL以下の範囲から外れた機関はなかった。

(2) 細菌数

22機関より報告された2回の実測値の平均値から、有効数字2桁の菌数を求め、これを測定値 (X) とした。数値の丸め方はJIS Z 8401に従った。各機関の菌数、標準偏差および変動係数 (%) を表1に、測定値 (X) の度数分布 (ヒストグラム) を図1に示した。

22機関全体では、菌数中央値140 CFU/mL、

平均値 139 CFU/mL, 標準偏差は9.7 CFU/mL, および変動係数は2.19%(最小 0.00%, 最大 5.36%)であった。

22 機関の測定値 (X) を用いて Xbar-R 管理図を作成した (図 2)。評価の妥当な管理範囲として、菌数は平均値 (Xbar) $\pm 2\sigma$ から計算される、即ち LCL (120 CFU/mL) ~ UCL (158 CFU/mL) 内に、22 機関のうち 20 機関は収まったが、機関 u,v については、UCL 値を超え、管理外となった。R 管理図における UCL (上方管理限界) は 19.9 であり、22 機関すべて管理範囲内であった (図 2)。

22 機関の測定値 (X) について Z スコアを算出した (図 3)。Z スコアの判断基準は $|Z| \leq 2$ のとき「良好」、 $2 < |Z| < 3$ のとき「改善が必要かどうかの検討必要」、 $|Z| \geq 3$ のとき「改善措置を要する」である。20 機関における菌数の Z スコアは $|Z| \leq 2$ であり、「良好」と判断された。しかし、機関 u,v は、 $2 < Z < 3$ であり「改善が必要かどうかの検討必要」となった。

(3) その他

滅菌脱イオン水の温度は、機関到着時の平均は 12.3℃ (最大 20.0℃, 最小 4.7℃), 検査開始時の平均は、9.8℃ (最大 20.1℃, 最小 3.8℃) であった。機関毎に報告された滅菌脱イオン水の温度については、図 4 に示した。検体配付から検査開始に至る時間の平均は、3.9 時間 (最大 7 時間, 最小 37 分) であった (図 5)。全機関が、検査方法告示 [1] で規定された時間内 (採水から 12 時間以内) に検査を行った。検査に使用した標準寒天培

地の製造元については、栄研化学が 11 機関、日水製薬が 7 機関、島津ダイアグノスティクスが 2 機関、関東化学および日研生物が各 1 機関であった (図 6)。担当者の業務経験年数については、最小 0 年, 最大 26 年で、うち 3 年以内の担当者が 11 名であった (図 7)。

考察： 今回の精度管理に用いた枯草菌添加液は、市販の枯草菌芽胞標準液から、最終菌数 133 CFU/mL を目標に調製したものである。参加した 22 機関から報告された菌数について、棄却評価を行ったところ、棄却されたところはなかった。細菌数の平均値度数分布についても、正規分布に近い山型を示した (図 1)。今回、業務経験年数 (図 7) が 3 年以内の担当者が半数を占めたが、業務経験年数と結果に関連性はなかった。

精度管理は、検体の受け入れから検査結果の報告までのすべての工程の信頼性を担保することを目的に行われるものである。Xbar-R 管理図と Z スコアで管理区域から外れた機関を含めて、今回の結果を全機関で共有し、今後とも各機関においては適切な内部精度管理等を実施し、精度と検査技術の確認を行い、精度を維持することが望まれる。

文 献

1. 厚生労働省 (2003). 平成 15 年 7 月 22 日厚生労働省告示第 261 号

表 1. 一般細菌 結果

機関ID	実測値 n1	実測値 n2	測定値	測定値(X)	各機関内 標準偏差	各機関 変動係数(%)
a	122	124	123	120	1.0	0.83
b	124	126	125	120	1.0	0.83
c	122	134	128	130	6.0	4.62
d	129	134	132	130	2.5	1.92
e	126	137	132	130	5.5	4.23
f	131	137	134	130	3.0	2.31
g	134	138	136	140	2.0	1.43
h	139	135	137	140	2.0	1.43
i	135	138	137	140	1.5	1.07
j	134	140	137	140	3.0	2.14
k	131	145	138	140	7.0	5.00
l	136	141	138	140	2.5	1.79
m	134	141	138	140	3.5	2.50
n	138	140	139	140	1.0	0.71
o	140	143	142	140	1.5	1.07
p	142	142	142	140	0.0	0.00
q	141	143	142	140	1.0	0.71
r	136	151	144	140	7.5	5.36
s	140	149	144	140	4.5	3.21
t	149	153	151	150	2.0	1.33
u	163	151	157	160	6.0	3.75
v	155	161	158	160	3.0	1.88
機関数				22		
中央値 (cfu/mL)				140		
平均 (Xbar, cfu/mL)				139		
標準偏差 (σ, cfu/mL)				9.7		
全機関変動係数(%)				2.19		

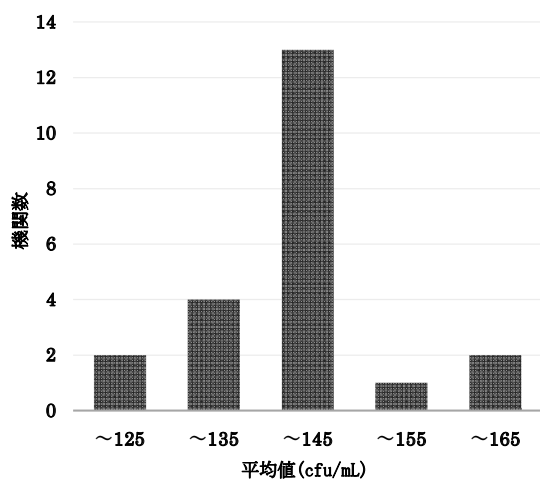


図 1. 一般細菌 [測定値 (x)] の度数分布

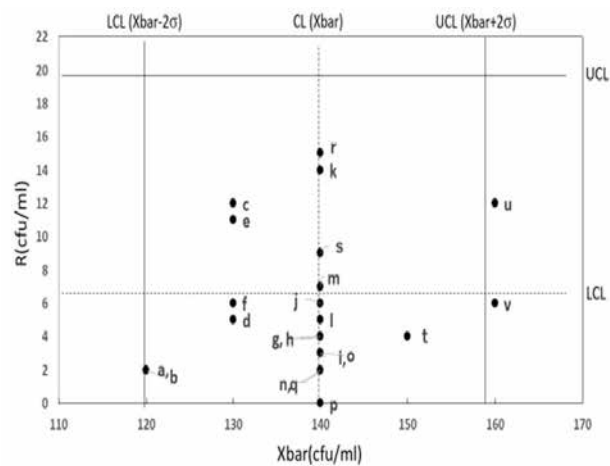


図 2. 一般細菌数 Xbar-R 管理図

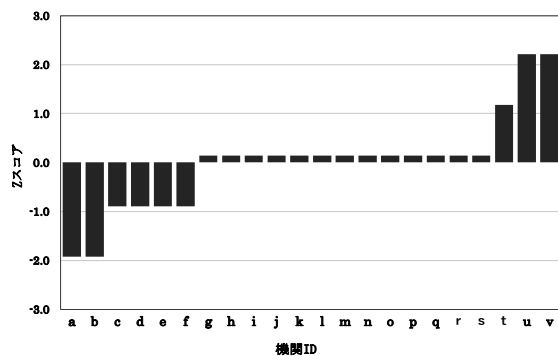


図 3. Z スコアによる機関順位

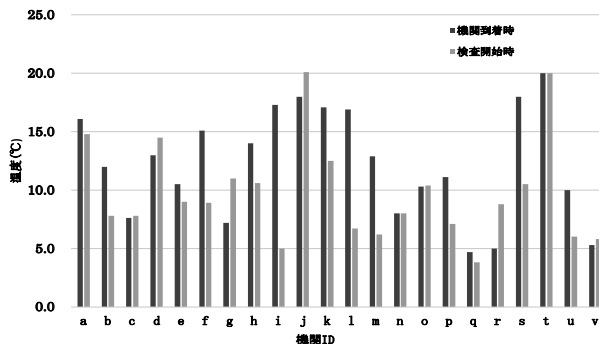


図 4. 機関到着時および検査開始時の滅菌脱イオン水の温度

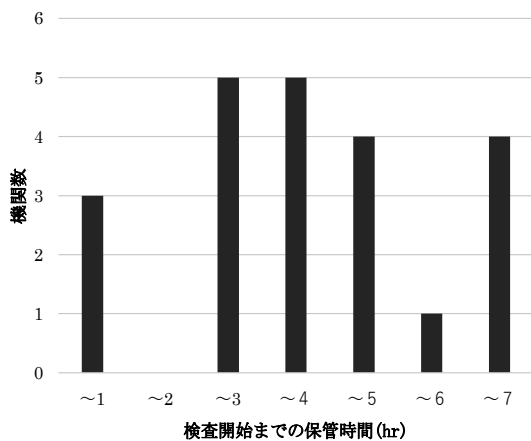


図 5. 検体受け取りから検査開始までの保管時間

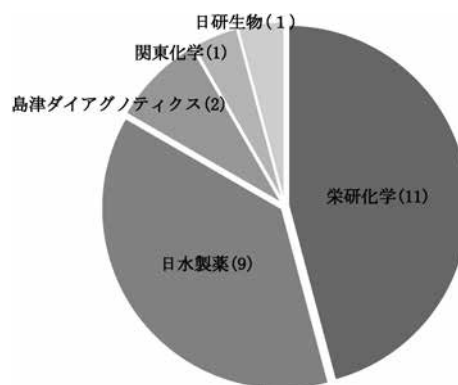


図 6. 使用した寒天培地の製造元

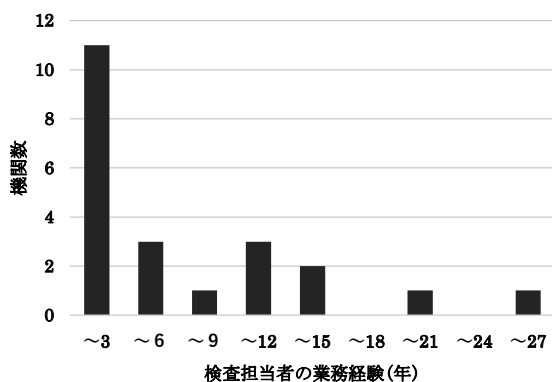


図 7. 検査担当者の業務経験年数の分布