

**ダイオキシン類の環境測定に係る精度管理の手引き（生物検定法） 新旧対照表**

旧手引き		新し手引き	
頁・行	内 容	頁・行	内 容
p.3 上から 3 行目	統括責任者は、本手引きに... 明らかにした文書（以下、「文書及び記録の作成及び維持管理手順書」（備考））を作成し、	p.3 上から 8 行目 修正	統括責任者は、本手引きに... 明らかにした文書（以下、「文書及び記録の作成並びに維持管理手順書」（備考））を作成し、
p.3 下から 3 行目	...、それぞれが <b>精度</b> を担保し、その責任の所在が記録等によって明確にされていることが必要である。	p.3 下から 4 行目 修正	...、それぞれが <b>品質</b> を担保し、その責任の所在が記録等によって明確にされていることが必要である。
p.7 上から 10 行目	特に試料の前処理及び生物検定法による測定の作業環境については、品質管理の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。例えば、定期的に温度、湿度及び差圧等の条件について記録を取っておく。 <u>また、前処理と測定に関しては施設が独立していることが望ましい。</u>	p.7 上から 14 行目 削除	特に試料の前処理及び生物検定法による測定の作業環境については、品質管理の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。例えば、定期的に温度、湿度及び差圧等の条件について記録を取っておく。
p.7 上から 11 行目	同一施設で高分解能ガスクロマトグラフ/質量分析計を用いた方法（以下、「HRGC/HRMS 法」）...	p.7 上から 15 行目 加筆	同一施設で高分解能ガスクロマトグラフ/質量分析計を用いた方法 <b>(注)</b> （以下、「HRGC/HRMS 法」）...
p.7 上から 13 行目	なお、作業環境については、以下の要件を満たす施設を有することとし、 <b>精度(品質)管理</b> の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。	p.7 上から 18 行目 修正	なお、作業環境については、以下の要件を満たす施設を有することとし、 <b>精度管理</b> の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。
		p.7 上から 20～23 行 目加筆	<b>(注) ここで、高分解能ガスクロマトグラフ/質量分析計を用いた方法は、以下の方法を指す。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・排出ガス：日本工業規格 K0311 に定める方法</li> <li>・ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻：平成 16 年環境省告示第 80 号（ダイオキシン類対策特別措置法施行規則第 2 条第 2 項第 1 号の規定に基づき環境大臣が定める方法）に定める方法</li> </ul>
p.7 上から 16 行目	① 試験施設は、培養細胞の保存、継代培養 <b>及び試験操作等を行うため、必要に応じ分離された区域</b> を有し、...	p.7 上から 25～26 行 目修正	① 試験施設は、培養細胞の保存、 <b>保存処理、継代培養、前処理及び測定等を行うための専用区域</b> を有し、...
p.7 下から 9～10 行目	③ <b>自治体等によって、遺伝子組み換え培養細胞の使用に当たっての運用規則等が定められていることがありうるため、その場合は該当する規則を遵守すること。</b>	p.7 下から 6～7 行目 修正	③ 遺伝子組み換え培養細胞の使用に当たって、 <b>自治体等による運用規則等が定められている場合には該当する規則を遵守すること。</b>
p.7 下から 2 行目	...、 <b>精度（品質）管理</b> の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。	p.7 下から 2 行目 修正	...、 <b>精度管理</b> の観点からどのような配慮がなされているかを記述する。
p.8 下から 1 行目～p.9 上から 1 行 目	(2) 測定項目別の <b>特記事項</b> 以下の事項等については、測定項目別に別紙 3～4 に <b>記録</b> する。	p.10 上から 3～4 行目 修正	(2) 測定項目別の <b>個別事項</b> 以下の事項等については、測定項目別に別紙 3～4 に <b>規定</b> する。

p.9 上から 7 行目	試料採取を行う測定担当者は、... 実施状況を記録する。	p.10 上から 10～11 行目加筆	試料採取を行う測定担当者は、... 実施状況を記録する。 <u>なお、トラベルブランク試験を実施する対象は、排出ガス試料採取とする。</u>
p.9 上から 8 行目	トラベルブランク試験は、移送中に汚染が考えられる場合( <u>電気集じん機で集められた灰</u> 等による汚染)には必ず測定し、...	p.10 上から 12 行目 修正	トラベルブランク試験は、移送中に汚染が考えられる場合( <u>ばいじん</u> 等による汚染)には必ず測定し、...
p.10 上から 9 行目	...、原則「 <u>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル</u> (環境省)」に従うものとし、...	p.11 上から 10～11 行目修正	...、原則「 <u>排出ガス、ばいじん及び燃え殻のダイオキシン類簡易分析法マニュアル(生物検定法)</u> (環境省)」に従うものとし、...
	<u>環境省平成 17 年告示</u>	p.12 上から 14 行目	<u>平成 17 年環境省告示</u> 以下、同様
		p.12 下から 3 行目 ～ p.13 上から 21 行目 加筆	<u>エ. 前処理に、硫酸シリカゲル加熱還流法を利用して、測定に、ダイオキシン類応答性組換え細胞 H4IIE-luc を用いたレポータージーンアッセイを利用してダイオキシン類の毒性等量を測定する方法 (環境省平成 17 年告示第 92 号第 1 の 4)</u> <u>(ア) 硫酸シリカゲル加熱還流操作</u> ・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量 ・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量 <u>オ. 前処理に、多層シリカゲルカラム及びアルミナカラムを使用し、測定に、ダイオキシン類応答性組換え細胞 DR-EcoScreen を用いたレポータージーンアッセイを利用してダイオキシン類の毒性等量を測定する方法 (環境省平成 17 年告示第 92 号第 1 の 5)</u> <u>(ア) 多層シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</u> ・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量 ・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量 <u>(イ) アルミナカラムクロマトグラフ操作</u> ・アルミナの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量 ・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量 <u>カ. 前処理に、硫酸処理及び多層シリカゲルカラムを使用し、測定に、ダイオキシン類-Ah 受容体 ARNT 複合体の形成反応を利用してダイオキシン類の毒性等量を測定する方法 (環境省平成 17 年告示第 92 号第 1 の 6)</u> <u>(ア) 硫酸処理操作</u> ・ヘキサンの使用量 ・硫酸の添加量及び添加回数 <u>(イ) 多層シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</u> ・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量 ・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量

p.11 下から 1～7 行目	<p>エ. 前処理に、多層シリカゲルカラム及び<b>カーボン</b>カラムを使用し、測定に、抗ダイオキシン類モノクローナル抗体と、<b>件稜線作成用標準品</b>及びプレート固相抗原を用いた<b>抗原固相化-酵素免疫反応</b>を... (環境省平成 17 年告示第 92 号第 2)</p>	p.13 上から 22～25 行目 修正	<p>キ. 前処理に、多層シリカゲルカラム及び<b>活性炭</b>カラムを使用し、測定に、抗ダイオキシン類モノクローナル抗体及びプレート固相抗原を用いた<b>間接競合酵素免疫測定法</b>を... (平成 17 年環境省告示第 92 号第 2 の 1)</p>
		p.13 下から 6 行目 ～ p.14 上から 21 行目 加筆	<p>ク. 前処理に、多層シリカゲルカラム及び<b>活性炭</b>カラムを使用し、測定に、<b>磁性ビーズ固定化抗ダイオキシン類モノクローナル抗体と酵素標識高原</b>を用いた<b>直接競合酵素免疫測定法</b>を利用して<b>ダイオキシン類の毒性等量</b>を測定する方法(平成 17 年環境省告示第 92 号第 2 の 2)</p> <p>(ア) 多層シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul> <p>(イ) 活性炭シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・活性炭シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul> <p>ケ. 前処理に、多層シリカゲルカラム及び<b>アルミナ</b>カラムを使用し、測定に、抗ダイオキシン類モノクローナル抗体を用いた<b>間接競合酵素免疫測定法</b>を利用して<b>ダイオキシン類の毒性等量</b>を測定する方法(平成 17 年環境省告示第 92 号第 2 の 3)</p> <p>(ア) 多層シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul> <p>(イ)アルミナカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルミナの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul> <p>コ. 前処理に、多層シリカゲルカラム及び<b>アルミナ</b>カラムを使用し、測定に、抗ダイオキシン類モノクローナル抗体と<b>抗原固定化ビーズ</b>を用いた<b>結合平衡除外法</b>を利用して<b>ダイオキシン類の毒性等量</b>を測定する方法(平成 17 年環境省告示第 92 号第 2 の 4)</p> <p>(ア) 多層シリカゲルカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シリカゲルの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul> <p>(イ) アルミナカラムクロマトグラフ操作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルミナの材質及び商品名、活性化条件並びに充填量</li> <li>・溶出のために使用した溶媒の種類及び溶出液の量</li> </ul>
p.12 上から 4～5 行目	<p>3. 試料の前処理に係る測定項目別の<b>特記事項</b> 試料の前処理に係る測定項目別の<b>特記事項</b>については、必要に応じ、別紙 3～4 に<b>記録</b>する。</p>	p.14 上から 23～24 行目 修正	<p>3. 試料の前処理に係る測定項目別の<b>個別事項</b> 試料の前処理に係る測定項目別の<b>個別事項</b>については、必要に応じ、別紙 3～4 に<b>記述</b>する。</p>

p.12 上から 22 行目	標準的な濃度既知試料であり、適切な頻度（例えば、一連の分析操作ごと）において、前処理から測定までの工程に <b>品質管理</b> 上の問題が発生していないことを定期的に確認するために使用する試料である。	p.15 上から 6 行目	標準的な濃度既知試料であり、適切な頻度（例えば、一連の分析操作ごと）において、前処理から測定までの工程に <b>精度管理</b> 上の問題が発生していないことを定期的に確認するために使用する試料である。
		p.15 下から 1～6 行目 加筆	<b>(6)回収率の確認のための試料</b> 生物検定法においては、標準物質の添加などによる回収率の確認は困難であるため、少なくとも 6 ヶ月に 1 回又は使用する試薬等のロットが変わったときなどに、 <b>HRGC/HRMS 法に定められた方法により回収率を求める。</b>
p.13 下から 10 行目	このときの操作は、「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」を遵守すること。	p.16 下から 7～8 行目 修正	このときの操作は、「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」を遵守すること。
p.13 下から 8 行目	また、遺伝子組み換え培養細胞ならびに抗ダイオキシン類抗体の活性がダイオキシン類の測定に必要とされる状態にあることについても「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」又は…。	p.16 下から 4～5 行目 修正	また、遺伝子組み換え培養細胞ならびに抗ダイオキシン類抗体の活性がダイオキシン類の測定に必要とされる状態にあることについても「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」又は…。
p.14 上から 9～10 行目	なお、細胞についてはその継代回数が「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」又は…。	p.17 上から 14～15 行目 修正	なお、細胞についてはその継代回数が「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」又は…。
p.14 下から 2～3 行目	定量操作が適切に行われているかどうかを確認するため、測定担当者は、「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」に従い、検量線作成用標準液の測定操作により得られたデータから、…。	p.18 上から 4～6 行目 修正、加筆	定量操作が適切に行われているかどうかを確認するため、測定担当者は、「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」に従い、検量線作成用標準液 <b>及び濃度既知試料のそれぞれに対して</b> の測定操作により得られたデータから、…。
p.16 上から 3～4 行目	技術管理者は提出された記録を審査し、以下の 3 で算出した測定量（毒性等量）の <b>精度(品質)</b> に問題がないと認める場合には、…。	p.20 上から 4 行目 修正	技術管理者は提出された記録を審査し、以下の 3 で算出した測定量（毒性等量）の <b>精度</b> に問題がないと認める場合には、…。
p.16 上から 6 行目	技術管理者より以下の 3 で算出された測定量（毒性等量）の <b>精度(品質)</b> に問題がないと認める旨の連絡を受けた測定担当者は、…。	p.20 上から 6 行目 修正	技術管理者より以下の 3 で算出された測定量（毒性等量）の <b>精度</b> に問題がないと認める旨の連絡を受けた測定担当者は、…。
p.16 上から 14～15 行目	…、この定量下限と「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」に記載されている方法により…。	p.20 上から 16～17 行目 修正	…、この定量下限と「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」に記載されている方法により…。
p.16 上から 23 行目	…、「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」に従い試料ごとに求める。	p.20 上から 25～26 行目 修正	…、「 <b>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアル-生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)(環境省)</b> 」に従い試料ごとに求める。
p.16 下から 8～10 行目	<b>2. 実測濃度の算出</b> 「 <b>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</b> 」に定められた方法により、実測濃度を算出し、その結果を記録する。	p.20 下から 1～9 行目 加筆、修正	<b>2. 実測濃度</b> <b>(1) 試料測定時の希釈倍率の設定</b> 希釈倍率の公比は、希釈直線性の確認ができるように、定量範

			<p>罫内に複数点のデータが入るように設定されることが望ましい。実試料の測定において、検量線の直線性が得られる範囲内で複数点のデータが得られなかった場合は、希釈倍率の設定を見直し、再度測定することを考慮する。</p> <p><u>(2) 実測濃度の算出</u>  「<u>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアルー生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)</u> (環境省)」に定められた方法により、その結果を記録する。</p>
p.16 下から 6 行目	「 <u>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル(環境省)</u> 」に定められた方法により、…。	p.21 上から 3 行目 修正	「 <u>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアルー生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)</u> (環境省)」に定められた方法により、…。
p.17 上から 11 行目	… 場合は、濃度既知試料を用いて、前処理及び測定操作等工程ごとに <u>濃度既知試料を用いて</u> 確認し、原因の究明を行う。	p.21 上から 19 行目 削除	… 場合は、濃度既知試料を用いて、前処理及び測定操作等工程ごとに確認し、原因の究明を行う。
p.17 上から 13、15 行目	少なくとも 6 ヶ月に 1 回、 <u>HRGC/HRMS 法</u> によって測定された試料について、本測定法による測定を行い、 <u>HRGC/HRMS 法</u> により得られた測定量(毒性等量)と本測定法で得られた実測濃度より換算係数を算出し、「 <u>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル</u> (環境省)」記載の換算係数と比較し記録する。	p.21 下から 8~9、12 行目 加筆、修正	少なくとも 6 ヶ月に 1 回 <u>又は使用する試薬等の製造ロットが変わったときなどに</u> 、 <u>HRGC/HRMS 法</u> によって測定された試料について、本測定法による測定を行い、 <u>HRGC/HRMS 法</u> により得られた測定量(毒性等量)と本測定法で得られた実測濃度より換算係数を算出し、「 <u>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアルー生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)</u> (環境省)」記載の換算係数と比較し記録する。
p.17 下から 11 行目	「 <u>ダイオキシン類に係る生物検定法マニュアル</u> (環境省)」記載の換算係数と大きく換算係数が乖離する場合又は相関が悪い場合には、…。	p.21 下から 5 行目 加筆、修正	「 <u>ダイオキシン類に係る簡易分析法マニュアルー生物検定法(排出ガス、ばいじん及び燃え殻)</u> (環境省)」記載の換算係数と大きく換算係数が乖離する場合又は相関が悪い場合には、…。
		p.22 上から 2~9 行目 加筆	<p><u>10. 回収率の確認</u>  <u>生物検定法</u>においては、試料の採取から前処理操作に至るまでの回収率を、標準物質の添加などによって確認することは困難である。また、<u>生物検定法</u>によって得られた実測値を毒性等量に換算する際に用いる換算係数には、既に抽出及び前処理操作における回収率が考慮されている。そのため、少なくとも 6 ヶ月に 1 回<u>又は使用する試薬等の製造ロットが変わったときなどに</u>、<u>HRGC/HRMS 法</u>に定められた方法によって回収率の測定を行う。  このときの回収率が、50%~120%の範囲を逸脱していた場合は、抽出、前処理等の工程ごとに回収率を確認し、原因の究明を行い、その結果及び講じた措置を記録する。</p>
p.17 下から 5~7 行目	<u>10. 異常値及び欠測値の発生原因等</u> 本章 1~9 でデータの確定ができなかった異常値及び欠測値については、その原因等を検討し、その結果を記録する。また、異常値及び欠測値について、 <u>品質</u> 管理上問題がある場合について	p.22 下から 5~7 行目 修正	<u>11. 異常値及び欠測値の発生原因等</u> 本章 1~10 でデータの確定ができなかった異常値及び欠測値については、その原因等を検討し、その結果を記録する。また、異常値及び欠測値について、 <u>精度</u> 管理上問題がある場合については、

	は、第1部第1章2に従い必要な措置を講じる。			第1部第1章2に従い必要な措置を講じる。	
p.17 下から3行目	<b>11.</b> 試料等の保存		p.22 下から3行目修正	<b>12.</b> 試料等の保存	
p.18 別表1	排出ガスの <b>汚染状況の調査測定</b>	平成17年環境省告示第92号 <u>(ダイオキシン類対策特別措置法施行規則第2条第1項第4号の規定に基づき環境大臣が定める方法)</u>	p.23 別表1 削除、修正	排出ガス	平成17年環境省告示第92号 <u>(ダイオキシン類がアリール炭化水素受容体に結合することを利用した方法及びダイオキシン類を抗原とする抗原抗体反応を利用した方法)</u>
	ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻の <b>汚染状況の測定</b>	平成17年環境省告示第92号 <u>(ダイオキシン類対策特別措置法施行規則第2条第1項第4号の規定に基づき環境大臣が定める方法)</u>		ばいじん及び焼却灰その他の燃え殻	平成17年環境省告示第92号 <u>(ダイオキシン類がアリール炭化水素受容体に結合することを利用した方法及びダイオキシン類を抗原とする抗原抗体反応を利用した方法)</u>
			p.25 別表2 下から6行目加筆	・ <u>回収率の確認に関する記録</u>	<u>第2部第5章10</u>
p.20 別表2 下から5行目	・ <u>実測濃度の算出</u> に関する記録		p.25 別表2 下から5行目修正	・ <u>実測濃度</u> に関する記録	
p.20 別表2 下から2行目	・異常値及び欠測値の発生原因等に関する記録 ・試料等の保存に関する記録	第2部第5章 <u>10</u>	p.25 別表2 下から2行目修正	・異常値及び欠測値の発生原因等に関する記録 ・試料等の保存に関する記録	第2部第5章 <u>11</u>
		第2部第5章 <u>11</u>			第2部第5章 <u>12</u>
p.22 別紙1 上から6行目	2. 算出された濃度の <b>品質</b> 確認に係る作業		p.27 別紙1 上から7行目修正	2. 算出された濃度の <b>精度</b> 確認に係る作業	
p.22 別紙1 上から8～9行目	4. 操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定及び濃度既知試料の測定結果の算出並びにその確認 <u>及び換算係数の確認</u> に係る作業		p.27 別紙2 上から9～11行目修正	4. 操作ブランク試験、トラベルブランク試験、二重測定及び濃度既知試料の測定結果の算出並びにその確認に係る作業 <b>5.</b> <u>換算係数及び回収率の確認</u> に係る作業	
p.22 別紙1 下から1～2行目	<b>5.</b> 異常値及び欠測値の処理		p.27 別紙1 下から1～2行目修正	<b>6.</b> 異常値及び欠測値の処理	
	<b>6.</b> 試料等の保存			<b>7.</b> 試料等の保存	
			p.29 別紙2 下から8行目加筆	<b>10.</b> <u>回収率の確認 (第2部第5章10)</u>	
p.24 別紙2 下から5～7行目	<b>10.</b> 異常値及び欠測値 (第2部第5章の <u>1～9</u> で確定できないとされた結果について、その原因等の記述) (第2部第5章 <u>10</u> )		p.29 別紙2 下から5～7行目修正	<b>11.</b> 異常値及び欠測値 (第2部第5章の <u>1～10</u> で確定できないとされた結果について、その原因等の記述) (第2部第5章 <u>11</u> )	
	<b>11.</b> 試料等の保存 (第2部第5章 <u>11</u> )			<b>12.</b> 試料等の保存 (第2部第5章 <u>12</u> )	