

平成24年度研究課題の外部評価結果報告

○ 目的

衛生研究所が実施する研究課題に対して、研究計画の適正な評価を行うことにより、課題の設定、計画の立案と実施方法、成果の活用等について、よりよい方策を見いだすとともに、評価結果を公表することにより衛生研究所の研究活動について広く県民の理解を得ることを目的として、外部評価委員による評価を実施しました。

○ 外部評価委員

委員 中込 和哉 帝京大学薬学部教授（専門分野 分析化学等）
委員 丸山 総一 日本大学生物資源科学教授（専門分野 感染症等）

○ 評価項目

	事前評価	中間評価	事後評価
評価項目	研究の必要性・緊	研究の進捗状況	研究目標の達成
	研究の独創性・新	研究計画の妥当	研究成果の発展
	研究計画・研究体	研究体制の妥当	研究成果の水準
	技術的達成可能	今後の課題及び将	
	研究成果の展開と	研究成果の展開と	

○ 評価方法

平成 25 年度経常研究として提出された新規研究 6 課題の事前評価、継続研究 3 課題の中間評価及び平成23年度終了研究 2 課題の計11課題について、所内研究課題評価委員会（内部委員 9名）で評価を行い、評価委員会としての助言・指導を実施しました。それに対する研究員の意見を確認後、所として研究計画の見直し等を実施しました。

また、新規研究課題については、成果の県政策及び行政現場での活用推進を図るため、本庁事業課の助言・指導等を受け計画書を作成しました。

さらに、これら 11 課題について、外部評価委員による評価を受け、その助言等に基づき所としての対応を決定しました。

○ 研究課題概要、評価結果及び衛生研究所の対応

1事前評価(6課題)、2中間評価(3課題)、3事後評価(2課題)

1 事前評価			
No.	担当部	研究課題	研究期間
1	微生物部 細菌・環境衛生G	細菌性感染性胃腸炎の原因病原菌の解析に関する研究 -多剤耐性菌検出状況及び下痢原性大腸菌の病原因子の保有状況について-	25～27
	概要	H22年～24年度経常研究では協力医療機関から患者便及びアンケート提供を受け、原因菌の解明及び薬剤耐性菌（ESBL：基質特異性拡張型βラクタマーゼ）の調査を行ったが、ESBL以外の多剤耐性菌の出現傾向が認められたためVRE（バンコマイシン耐性腸球菌）等耐性菌の種類を追加して分離状況調査を行う。また、厚労省病原体検出情報システムの下痢原性大腸菌分類方法が改訂（H24年4月）されたため、大腸菌病原因子遺伝子の保有状況を調査する。	
	外部委員による 総合コメント	<ul style="list-style-type: none"> 私たちの生活の中では多くの抗生物質が使われており、今後、益々増えるであろう多剤耐性菌の疫学を知る上で重要な研究です。感染性胃腸炎の原因菌の薬剤耐性パターンや耐性機序を明らかにすることで、その治療に役立つものと思われます。 また、私たちの生活を脅かす病原菌や多剤耐性菌の状況を把握しておくことは、最近の感染性疾患の伝わり方を鑑みても、とても重要な課題です。来たるべき事態に備えて、地道に研究データを蓄積していただきたいと思います。研究成果の公表とそれを生かせるネットワーク作りも実現していただきたいものです。 	
	衛生研究所の対応	国内でも問題になっている多剤耐性菌の現状把握に努めるとともに下痢原性大腸菌の病原因子保有状況調査を行います。分離された耐性菌の耐性遺伝子の保有状況も調査します。また、家畜などで使用されている薬剤との関連性についても検討したいと思います。下痢原性大腸菌の病原因子保有状況調査は、本来の業務に則している部分を中心に実施し、耐性菌検出に重点を置くようにしたいと思います。到達点の設定は難しいと思いますが、地道に実施し、情報収集に努めます。情報発信については、感染症情報センターなどを通じて行ってまいります。	
1	微生物部 細菌・環境衛生G	呼吸器系細菌（主にA群溶血レンサ球菌）の薬剤感受性および耐性遺伝子に関する研究	25～27
	概要	マクロライド系薬剤に耐性を示すA群溶血レンサ球菌（GAS）が、2000年以降、劇症型溶血性レンサ球菌感染症患者およびA群溶血性レンサ球菌咽頭炎患者から検出され増加傾向にある。また、小児科領域においては、同時期に肺炎マイコプラズマでもマクロライド耐性菌が増加している。そこで神奈川県で分離された呼吸器系細菌についてデータベース化への試みの一つとして、県内医療機関（発生動向調査小児科定点病院等）でA群溶血性レンサ球菌咽頭炎を疑われた患者の咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を用いて主にGASを分離し、薬剤感受性と耐性遺伝子の保有、変異の有無を調べる。さらに病原因子を検出し、それらの動向を調べ、病原体検出情報の充実を図る。また、小児が感染する呼吸器系細菌（百日咳・肺炎マイコプラズマ）についても耐性化の動向を調べて比較検討を行ない、今後の薬剤耐性菌防止対策の一助にする。	

2	外部委員による 総合コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・県内におけるA群溶血連鎖球菌の薬剤耐性の現状を把握することは、医療現場において不必要な抗生物質の使用を抑制し、その治療薬剤を選択する上でも重要なデータとなる研究です。 ・小児に感染するA群溶血レンサ球菌やマイコプラズマ等の呼吸器疾患の把握やデータの蓄積はとても重要なものと思います。地道な情報の蓄積があつてはじめて効果的な対策がとれるものです。県の衛生研究所でこんな情報やデータを持っていることを、広く知ってもらえる工夫も必要です。 	
	衛生研究所の対応	<p>溶血レンサ球菌およびマイコプラズマにつきましては、まず、現状を把握し、次に研究所に保存されている菌株と新しい菌株について病原因子の解析まで実施できるよう努力します。さらに、県内の呼吸器系細菌の耐性菌出現状況を把握するとともに耐性遺伝子の保有についても検出法を含め検討してまいります。</p> <p>県内の菌株情報について、技術上、マンパワー上、実施可能な範囲で蓄積し、情報をまとめて還元していきます。さらに、得られた成果につきましては、関係機関に役立てていただけるよう情報提供を心掛けます。</p>	
3	微生物部 細菌・環境衛生G	<p>コリネバクテリウム・ウルセランスの検出法の検討およびイヌ・ネコにおける保有状況の調査</p>	25～27
	概要	<p>コリネバクテリウム・ウルセランス (<i>Corynebacterium ulcerans</i>) のジフテリア毒素産生菌にヒトが感染した場合、急性呼吸器疾患であるジフテリアと同様の症状を示すことが知られている。これまでの症例からイヌおよびネコ等の愛玩動物が重要な要因と考えられており、本研究では、遺伝子検査を主体とした <i>C. ulcerans</i> の検査法について検討し、神奈川県内のイヌ、ネコにおける本菌の保有状況を調査する。</p> <p style="text-align: center;">【外部委員による総合コメントおよび衛研の対応】</p>	
	外部委員による 総合コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの県民が飼育している犬や猫が保有するコリネバクテリウム・ウルセランスは、人に感染した場合急性呼吸器疾患であるジフテリアと同様の症状を示すことがあります。本研究では、神奈川県内の犬や猫のコリネバクテリウム・ウルセランスの保有状況を調べるもので、動物由来感染症対策に役立つものと期待されます。 ・ペットブームに当たり、動物からヒトへの感染症は今後ますます問題となり、ペットを飼う人は感染の知識を持つことが必要不可欠となってくるものと思います。本研究はブームに先駆けてのものであり、啓発的な意味でも、研究成果を広く公表し、注意喚起に役立てていただきたいと思います。 	
	衛生研究所の対応	<p>神奈川県内の近隣地域においても患者発生および猫から菌分離された事例が報告されており、本性の予防対策を早急に進めたいと思います。犬や猫における本菌の保有状況を正確に把握するために、先ず遺伝子検査を中心とした検出法について検討します。</p> <p>健康な犬および猫について実施したこれまでの調査では、本菌は検出されていないことから、採材する検体については動物の飼育環境等の情報を得られるよう検討し、より多くの検体について調査したいと思います。</p> <p>本研究では、検体収集には行政機関だけでなく動物病院にも協力して頂くので、情報提供する方法についても協議しながら県民への啓発に役立つよう努力します。</p>	
4	理化学部 食品化学G	<p>健康危機管理に係る緊急時の農薬迅速試験法に関する研究</p>	25～27
	概要	<p>近年、農薬を原因とした有症苦情や野鳥のへい死事例などが散見されており、迅速な原因化合物の特定は、住民の健康被害防止及び安全確保などの健康危機管理上、極めて重要である。このような苦情及び事例の原因究明のため、農産物の残留農薬試験法を利用し、各種の農薬について検査を実施してきた。しかしながら、検査対象品及び農薬の種類は多岐にわたるため原因究明に至らないこともあり、多様な検査対象品に適応可能な迅速かつ簡便な一斉試験法（スクリーニング法）の開発が求められている。そこで、健康被害防止の観点から毒性、使用実態及び過去の検出事例等を考慮した優先度の高い有機リン系農薬を対象に、高度な分析機器を用いた検査法を開発し、原因物質の究明に役立てる。</p>	
	外部委員による 総合コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・動物のへい死事件のみならず、残留農薬による食品汚染がヒトにも被害をもたらしています。最新の高感度分析法を利用して、いち早い一斉分析法の確立は緊急の課題であり、社会からの要請でもあります。研究の成果が各方面に利用されることを視野に入れて、いち早く公表できるよう期待します。 ・私たちの生活の中で、さまざまな農薬を原因とした有症苦情や野鳥のへい死事例などが報告されるようになってきました。本研究は、農薬の一斉分析法に関する研究で、その迅速な原因化合物の特定は、県民の健康被害防止及び安全確保などの健康危機管理を考える上で、極めて重要であると思われま 	
	衛生研究所の対応	<p>農薬による県民の健康被害の防止及び安全確保の観点から、高感度な分析機器を用いた農薬迅速試験法の開発に取り組んで参ります。</p> <p>食品による有症苦情や野鳥のへい死事例など、多岐に渡る検査対象品に対応可能な、効率的かつ迅速な前処理方法の開発に取り組んで参ります。また、分析対象農薬は急性毒性のある有機リン系農薬を中心に選定し、分析方法を確立したいと考えています。さらに農薬の毒性、使用実態及び過去の検出事例などから、分析可能な農薬を増やし、原因化合物の特定に役立てていきたいと考えています。</p> <p>構築した試験法は行政検査に反映させるよう積極的に努めるとともに、得られた研究成果を素早くかつ幅広い分野に発信していきたいと考えています。</p>	

5	理化学部 薬事毒性・食品機能G	化粧品中に配合される紫外線吸収剤の検査の高度化に関する研究	25～27
	概要	<p>近年、紫外線による皮膚障害への意識が高まる中、様々なスキンケア製品が市販されているが、それら製品に関する苦情が国民生活センター等に寄せられている。化粧品に配合される紫外線吸収剤は、薬事法に基づく化粧品基準で配合制限が定められており、県でも品質確保を目的とした収去検査の実施、苦情対応をしてきた経緯がある。本研究では、検査の高度化を目指し、近年汎用される成分についてHPLC-PDA法の検討を行い、確認試験として使用できるGC-MS法を開発することにより、化粧品の品質確保に貢献する。</p>	
	外部委員による 総合コメント	<p>・化粧品材料の分野は日々進歩しており、分析法が追いついていない状況です。化粧品中の紫外線吸収剤については、今後ますます多用されることが予想され、それに連れて健康被害が取りざたされるようになります。新時代に即した新しい分析法を開発するという本研究課題は、まさに時宜を得た研究テーマだと思います。</p> <p>・最近では、女性のみならず多くの男性が化粧品を使用するようになってきました。本研究は、化粧品に含有されている紫外線吸収剤を高感度に確実に検出する方法を開発する内容で、県民生活の健康と化粧品の品質確保に役立つことが期待されます。</p>	
衛生研究所の対応	<p>県民の健康被害の未然防止の必要性に十分留意し、分析法の開発に取り組んで参りたいと思います。様々な種類の化粧品が流通している状況を踏まえ、紫外線吸収剤の一斉分析法として対応できる前処理方法の開発に努め、効果的な分析法の開発に取り組んで参りたいと思います。さらに、分析対象成分が少量配合されているケースでは、HPLC-PDA法の感度に留意し、成分の濃度範囲や前処理方法などについて、過去の検出事例や関係機関の意見や論文等を参考にしながら、研究を進めていきたいと思っています。</p> <p>分析対象製品の選定にあたっては分析経験の無いものも含め、汎用性のあるものを選んで参りたいと思います。分析法を開発するにあたっては、感度に留意して、HPLC-PDA法だけでなく、GC-MS法も効果的に活用して、分析法を構築したいと思っています。</p>		
6	理化学部 生活化学・放射能G	室内空気を介した飲料水への揮発性有機化合物の汚染に関する研究	25～26
	概要	<p>近年、住宅の高気密化によって揮発性有機化合物（VOC）による室内空気汚染が問題となっている。一方、健康志向や飲料水の安全への関心が強まる中、ペットボトル入りの飲料水の需要が高まっている。ペットボトル入りの飲料水の水源はVOCによる汚染が極めて少なく、採水から密封までがその場で行われるため、使用時に開栓するまで汚染を受けにくいと考えられていた。しかし輸送過程で発生したVOCがペットボトル内に混入し、異臭の苦情となって自主回収を行った事例や、家庭の貯蔵庫での空気からの汚染が原因と思われるペットボトル入りの飲料水の異臭についての苦情の事例があった。</p> <p>そこで、飲料水のVOCへの暴露モデル実験を行い飲料水の保存状態によるVOCの挙動を調べる。さらに、一般家庭を想定した保存環境におけるVOC汚染の状況の検討を行うことにより、異臭の原因の特定、健康被害の防止及び苦情相談業務に役立てる。</p>	
	外部委員による 総合コメント	<p>・ペットボトル内飲料へのVOCの汚染は、あまり話題になっていないことなので、ポジティブなデータが出た場合の反響は大きいと思います。その時の社会的な関心度は極めて高いものと考えられますので、研究結果のいち早い公表をお願いします。必要性和緊急性はあまり大きくはないと思いますが、個人的にはやってみてほしいほど興味深いテーマです。</p> <p>・健康志向や飲料水の安全への関心が強まる中、ペットボトル入りの飲料水が広く普及するようになってきました。本研究は、ペットボトル入り飲料水へ室内環境中の有害物質の移行を調べることで、異臭の原因の特定、健康被害の防止及び苦情相談業務に役立てるものです。</p>	
衛生研究所の対応	<p>既にVOCによる汚染の事例も報告されており、汚染実態の解明のため暴露実験を通じてVOCの種類、性質ごとに検討を行いたいと思います。飲料水への関心が高まる中で、これまであまり注目されていなかったVOC汚染の挙動や保存環境による汚染について、実態解明につながる研究を遂行したいと思っています。</p> <p>ペットボトルの形状等、暴露実験の条件などを検討するとともに、日常的に飲用される飲料水という観点からも、検討を行いたいと思います。また、本研究の成果をもって県民の安全・安心に役立てたいと思います。</p>		
	理化学部 生活化学・放射能G	神奈川県における放射能汚染に関する研究 一環境からのアプローチ	25～27
	概要	<p>2011年3月に発生した福島第一原子力発電所事故の影響は、約260km離れた神奈川県においても環境、農畜水産物等の試料から事故由来の人工放射性核種が検出され、明確になった。しかし、緊急時放射能調査等のみでは、神奈川県全域での放射能汚染を知ることは困難である。そこで、環境への汚染状況を把握する手がかりとして、県内の広域の空間放射線量把握のためにH24年度より稼動したモニタリングポスト設置地点周辺を中心に、事故由来の人工放射性核種の土壌への降下量を可搬型ゲルマニウム半導体検出器付きγ線スペクトロメータ等を用いて調べる。</p> <p>また、これまでに別の調査目的で採取あるいは採取予定の河底土や海底土を利用し、事故由来の人工放射性核種の河川や海域における沈着や蓄積状況の変化を調べる。</p>	

7	外部委員による 総合コメント	<p>・福島第一原子力発電所の事故以降、私たちの暮らしにも放射性物質が入り込んできました。地域の放射能汚染状況を明らかにすることは緊急かつ必要な課題です。放射能測定に定評のある神奈川衛研に、この分野での大きな研究成果を期待します。</p> <p>・またこの事故以来、多くの県民が放射線汚染に関心を寄せています。本研究は、神奈川県における環境、特に河底土や海底土などの土壌中の放射線核種の沈着や蓄積状況の変化を広範囲に調査することで、県民の安心と安全確保に役立つことが期待されます。</p>		
	衛生研究所の対応	<p>県民の放射能に対する漠然とした不安を解消できるよう、時機を逸することなく調査に望みたいと考えています。福島原発事故後の対応では、これまでに蓄積してきたデータや経験が大変生かされました。現状の汚染状況を把握することは、未来に役立つ貴重な資料になると考えています。この調査研究のなかで、より発展したテーマを見いだせるように努めます。</p> <p>代表性のあるデータを得るためや低レベルまで測定するには時間も労力も要しますが、共同研究者の協力を得て、効率的に進めるよう努めます。また、調査協力が得られれば、田畑の土壌から植物への移行にも発展出来ればと考えています。</p> <p>放射性セシウムが極微量検出されても、その反響は大きく、正確なデータの提供だけでは無く、数値の意味することなど、説明を加えて情報提供していくように努めます。</p>		
2 中間評価				
No.	担当部	研究課題		研究期間
1	微生物部 細菌・環境衛生G	感染症媒介蚊の生息状況と防除に関する研究		23～25
	概要	<p>日本脳炎、チクングニヤ熱など、蚊が媒介する疾病が東南アジア諸国などで流行している。これらを媒介する蚊は日本でも一般的に見られる蚊であり、流行地から日本に感染蚊が侵入し、在来の蚊に感染が広がるのが懸念されている。また、地球温暖化などの気候の変化により、感染症を媒介する熱帯・亜熱帯性の蚊の分布が温帯地域に拡大することも懸念されている。そのような状況が起こった場合、早期に蚊の駆除などの対策が必要になるが、近年、神奈川県域の蚊の調査は行われていないため、蚊の生息状況や薬剤耐性を持つ蚊の割合などがわかっておらず、このままでは迅速な対策がとれない。そこで、それらを調査し、迅速な対応につながるデータ提供を行う。</p>		
	外部委員による 総合コメント	<p>・地球温暖化によって、蚊の分布域が拡大していると考えられますので、日本脳炎やデング熱など各種病原体を媒介する蚊の分布状況を調べ、その薬剤耐性やウイルスの保有状況等を明らかにすることは、県内における蚊媒介性感染症の予防に有益な研究と思われます。</p> <p>・日本脳炎やウエストナイル熱などの蚊を媒介とする感染症の予防と防御のためには、本研究は、地味ではありますが、重要なものです。蚊の生息分布調査や感染症病原体保有検査は県民の健康にとっても、自然環境の変化を把握する意味でも、将来にわたり役に立つ基礎データとなるものですので、大いに期待しています。継続的な取り組みが必要なことは言うまでもありません。</p>		
衛生研究所の対応	<p>分布調査で得た基礎データを踏まえ、研究期間終了後も数カ所の調査点について継続的に調査を行いたいと考えております。</p> <p>定点調査の結果はホームページで公表して、多くの人が情報を得られるようにしたいと考えております。</p> <p>平成24年の春から秋は、雨が少なかったためか、蚊の発生数が少なかったようです。</p>			
2	微生物部 ウイルス・リケッチ アG	新型インフルエンザウイルスの病原性に関する分子疫学研究		23～25
	概要	<p>2009年に発生した新型インフルエンザは、最も注目される感染症の一つである。原因ウイルスであるパンデミックA(H1N1)2009 (AH1pdm) が、今後、薬剤に対する耐性を獲得したり病原性を強めるなどの変化を起こし、その変異ウイルスが流行するかどうかを監視することが必要となっている。そこで、従来行ってきた分離ウイルスの薬剤耐性株調査に加え、病原性に関与する遺伝子変異を調査することで、今後の流行対策の一助とする。調査対象遺伝子は、増殖効率や増殖最適温度に関与するとされるPB2、細菌感染の二次感染による重篤化に関与するとされるPB1-F2、増殖能力に関与するとされるNS1、レセプター結合性に関与するHAである。</p>		
外部委員による 総合コメント	<p>・2009年～2010年にかけて世界的に流行したパンデミックインフルエンザの病原遺伝子を比較し、流行ウイルスの特徴やその流行状況、病態と遺伝子変異の関連を把握する研究です。今後のインフルエンザの予防や治療に役立つことが期待されます。</p> <p>・新型インフルエンザウイルスの遺伝子変異と重症化との関連性を明らかにする、将来的に重要な研究テーマですので、今後の展開に期待します。本研究課題では、国内外との研究協力が重要と思いますので、研究成果を広く公表し、情報の共有化に努めてください。</p>			

	衛生研究所の対応	<p>AH1pdmが主流行となった過去2シーズンの入院例から脳症、肺炎例由来分離株が10数例ずつ確保されており、それらについて重症化と遺伝子変異の特徴の解析を進めています。また、本シーズンの流行で新たに株が得られた場合にも解析する予定です。</p> <p>本県の解析データと他の地域のデータとの比較を行い、必要に応じて他機関との連携をはかりたいと考えます。また、HA遺伝子の全長解析についても検討していきたいと考えます。さらに今後の流行時に対応できるよう、データ蓄積と他機関との情報共有に努めます。</p>		
3	理化学部 薬事毒性・食品機能G	違法植物の指標成分検査の効率化に関する研究		23～25
	概要	<p>違法植物中の麻薬成分検査において、簡易検査として薬物中毒簡易検査キットを植物サンプルに適用する方法が知られているが、実際の使用事例、機器分析結果との性能比較データ等に関する報告事例は少ない。検査の効率化と信頼性確保を図るため、市販の各種簡易検査キットの麻薬成分等に対する感度などの性能比較、模擬植物サンプルを用いた場合の機器分析との相関性、検査上の問題点の把握などを行う。</p>		
	外部委員による 総合コメント	<p>・違法植物中の麻薬成分検査は、高度の専門知識を必要とするにもかかわらず、行政の現場にゆだねている現状があります。現場で用いられる市販簡易検査キットが効率的に使えるように、本研究課題を生かしていただきたいと思います。衛生研究所における機器分析との役割分担をきちんと整理して、良好な連携体制を構築していきましょう。</p> <p>・植物から麻薬成分を効率的かつ迅速に検出するため、市販の各種簡易検査キットの麻薬成分等に対する感度などの性能比較、模擬植物サンプルを用いた場合の機器分析との相関性、検査上の問題点の把握などを行う基礎研究で、違法植物（脱法ハーブ）の摘発と麻薬の乱用防止に役立つと思われます。</p>		
	衛生研究所の対応	<p>引き続き、分析法の問題点の把握とノウハウの蓄積を念頭に、効率的な分析法の開発を目指し、簡易検査キットと機器分析の利点・相違点を十分に理解しつつ研究を進めてまいります。また、協力研究員との連携を図り、助言を得て、効率的に研究を進めます。さらに、十分な前処理法の検討が実施できるよう、模擬植物サンプルの入手に努め、効率的な機器分析法を開発したいと考えております。</p> <p>違法植物の検査体制を強化し、研究成果を行政課題に適切にフィードバックできるよう、尽力したいと考えております。</p>		
3 事後評価				
No.	担当部	研究課題		研究期間
1	理化学部 食品化学G	食品中の二酸化硫黄および亜硫酸塩類に関する研究		21～23
	概要	<p>国が示している食品中の食品添加物分析法では、二酸化硫黄および亜硫酸塩類に関する試験法は、前処理に通気蒸留装置を使用し、留液をアルカリで滴定し測定する試験法Aと比色して測定する試験法Bが記載されており、ほとんどの検査機関でこれらの試験法を採用している。しかし、蒸留に特殊な器具を使用するため煩雑で、1検体の処理に時間がかかり、多くの検体を処理することが困難である。また、別の試験法が掲載されていないことから、様々な加工食品を検査する現場では、検出されたときの確認試験に苦勞している。そこで通気蒸留装置を使用しない前処理方法を用いて液体クロマトグラフやイオンクロマトグラフ等の機器より分析する試験法を開発し、複数の試験法を用いて結果確認ができるようにすることで、検査結果における信頼性の向上を図る。</p>		
	外部委員による 総合コメント	<p>・実試料に応用するにはかなり難しい分析法の開発だと思いましたが、液体クロマトグラフ法とイオンクロマトグラフ法で亜硫酸イオンが定量出来て、従来法とほぼ同程度の値が得られたことで、研究目標は達成できたものと思います。今後の課題として、通気蒸留装置に替わる新しい前処理法と分析法のバリデーションの検証はぜひ実施していただきたいと思います。</p> <p>・食品やワイン等に含まれる食品添加物である亜硫酸塩類を一度に多くの検体から検出するため、その前処理法や分析方法を検討し新たな検査法を開発するための研究です。亜硫酸塩類が、短時間で高感度に検出できることが期待されます。</p>		
衛生研究所の対応	<p>本研究で用いた分析法や前処理法を従来法と比較して示し、学会や論文等で報告したいと思います。研究成果の一部は当所研究所報告41号に投稿し、さらに国が監修している食品中の食品添加物分析法の第3版にも成果の一部が採用される予定です。バリデーション結果をまとめ、得られたデータを公表し、検査機関等で広く活用できるよう努めます。</p> <p>今後様々な食品に適用できるよう検討を続ける予定です。開発した方法のバリデーション及び妥当性評価を実施し、試験方法の確立を目指したいと考えています。</p>			
	理化学部 薬事毒性・食品機能G	食品のアレルギ表示制度における特定原材料検査法の検討 —えび・かにの検査法の適合性について—		21～23

2	概要	<p>平成13年度より施行された加工食品におけるアレルギー物質の表示制度は、表示が義務化された5つの特定原材料（卵・乳・小麦・落花生・そば）について行政監視のための検査法が示されている。多様な加工処理を経た最終製品を対照とした本行政検査では、検査結果の実情による検査法の見直しと食生活の変化により特定原材料の見直しが行われることが通知法に明記されている。このことから、平成16年度には特定原材料表示奨励にバナナが追加され、平成17年度に検査法の改訂が行われ、平成20年に表示義務としてえび、かにが追加された。しかし、新規に追加が予定されているえび・かにの検査法にはすでに多くの問題点が残されている。これまでに義務化された5品目では特異性の異なる2種のELISA法で定量し、定性法で確認を行っている。しかしながら、えび、かにのELISA法では特異性が同等な1種類のELISA法のみしか確立されていない。また、データの信頼性を担保する定性法についても未だ検討中である。さらに甲殻類共通のタンパク質であるトロポミオシンを検出するELISA法であることから、他の甲殻類と区別することができず、原材料としての使用による表示とコンタミネーションによる注意喚起表示をどのように選択し、表示するか判断についても問題点としてあげられる。ゆえに、市場における表示の実態の把握と新規検査法（えび・かに）の適合性について検討を行い、検査法の問題点を改良することにより、行政検査の信頼性の向上を目的とした。</p>
	外部委員による総合コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究により、「えび・かに」のELISA法とPCR法の、それぞれの利点と問題点が明確になったことは、大きな成果だと思います。食物アレルギーで悩む人が多く、社会問題ともなっていますので、本研究成果を実試料の検査に使うことの出来るよう発展させていただきたいと思います。 ・われわれの生活の中でも多くみられる「えび・かに」によるアレルギーの原因物質をELISA法とPCR法を用いてより確実に検出する方法を開発する研究です。本アレルギーの確実な診断と予防に役立つものと思われれます。
	衛生研究所の対応	<p>PCR法の問題点として挙げられた、食品中の夾雑物による反応阻害および不明瞭なバンドの判定については、検査法を改良し改善致しました。現在これらを行政検査に反映し実施しています。そして、これまでに新たに判定困難なサンプルがないことから、改良した検査法で今後も適応可能と考えております。さらに、本検査法はアレルギー物質の正確な表示を監視するための検査法として、検査結果の信頼性の確保が必須であることから、今後も問題点については検討していきたいと思っております。</p> <p>また、加工食品における検査データが蓄積できたことから、ELISA法とPCR法との比較を含め、研究成果を論文にまとめていきたいと思っております。</p>