

令和4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、よりよい方策を見出すために、外部評価委員による評価を実施しました。また、評価結果は衛生研究所の研究活動について、広く県民の理解をえることを目的とし、公表しております。

○ 外部評価委員

委員 川原 正博 武蔵野大学薬学部教授 (専門分野 分析化学等)
委員 長井 誠 麻布大学獣医学部教授 (専門分野 公衆衛生学等)

○ 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・緊急性 | 研究の進捗状況 | 研究目標の達成度及び成果 |
| | 研究の独創性・新規性 | 研究計画の妥当性 | 研究成果の発展性・応用性 |
| | 研究計画・研究体制の妥当性 | 研究体制の妥当性 | 研究成果の水準 |
| | 技術的達成可能性 | 今後の課題及び将来展望 | |
| | 研究成果の展開と反映 | 研究成果の展開と反映 | |

○ 評価方法

経常研究について、令和5年度から実施の新規研究 5課題の事前評価、継続研究 4課題の中間評価、及び令和3年度終了研究 5課題の計14課題について、所内研究課題評価委員会(内部委員 10名)による評価並びに助言・指導を受け、研究員が研究の進捗状況や達成度について見直しを行い、さらに外部評価委員(外部委員 2名)による評価並びに助言・指導を受け、研究計画の見直し等を行い、今後の方針を決定しました。

○ 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(5課題)、2. 中間評価(4課題)、3. 事後評価(5課題)

| 1. 事前評価 | | | |
|---------|------------------|---|------|
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| | 微生物部 細菌・環境生物G | <i>Cronobacter sakazakii</i> の検出方法の検討 | 5~6 |
| 1 | 概要(400字内) | <i>Cronobacter sakazakii</i> は、自然環境中や動物の腸管内の他、健康なヒトの腸管からも検出されており、自然界に広く分布しています。また乾燥に強く、乳幼児用粉乳や乾燥野菜等の食品からの検出が報告されています。 乳幼児が感染すると、発熱、食欲不振などの症状を引き起こす他、菌が血行性に脳や脊髄に侵入し、髄膜炎を起こすこともあります。乳幼児への感染源として、汚染された乳幼児用粉乳が危険視されており、2008年にはCODEXの乳児用調製粉乳の規格に <i>C. sakazakii</i> が加えられました。 本研究では <i>C. sakazakii</i> 購入株を用いて、当所における本菌の検出方法を検討し、市販乳幼児用粉乳を用いて添加回収試験を実施し検討した検出方法の有用性を確認し、当所における <i>C. sakazakii</i> の検査手法構築することを目的とします。 | |
| | 外部委員による総合コメント | ・ <i>C. sakazakii</i> による乳児用粉乳などの汚染は、重篤になることも多く非常に重要な問題です。本研究によって検査方法が確立できれば、迅速な診断や原因解明に役立つと思われます。 ・ <i>C. sakazakii</i> 感染症は、発生事例は多くありませんが、乳幼児を中心に重篤な疾病を引き起こすことから、本菌の検出方法を確立する本研究は重要と考えられます。 | |
| | 衛生研究所の対応(250字内) | 本研究で、当所における <i>C. sakazakii</i> の検出手法が確立することができれば、今後、県内で本菌による感染症が発生した際に迅速に検査を実施することが可能になると考えています。また、市販食品を用いて添加回収試験を実施することで、今後の食品汚染実態調査などにも発展させていけると考えています。 | |
| 2. 中間評価 | | | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| | 理化学部 食品化学G | 食品中の食品添加物分析法に関する研究 -LC-PDA-QTOFを用いたスクリーニング分析法の確立- | 5~7 |
| 2 | 概要(400字内) | 食品添加物の分析法は項目ごとに公定法が示されており、複数成分を検査する場合に個別に分析を行う必要があるため、その抽出、測定及び解析等に日数を要す。この課題解決のために、LC-MS/MS等を用いた一斉分析法も報告されているが、LC-PDA-QTOFMSを用いることで、PDA検出器による特徴的な紫外可視吸収の確認に加えてQTOFMSによる精密質量測定と同時に測定が可能となり、定性能力の強化が図れる。それにより、LC-MS/MSでは検出しづらい成分であっても漏れなく検出できると考える。そこで、本研究ではLC-PDA-QTOFMSを用いた食品添加物のスクリーニング分析法を検討する。 | |
| | 外部委員による総合コメント | ・食品添加物の一斉分析方法を確立することによって、検査の効率化につながり、県民の健康の安全性に貢献する研究です。 ・食品中の食品添加物分析は早急かつ正確であることが望まれます。本研究はLC-PDA-QTOFを用い迅速、正確かつ省力的な解析法の確立を目的としたものであり、成果が期待されます。 | |

| | 衛生研究所の対応 (250字内) | 食品中の食品添加物分析において、定性能力の高いLC-PDA-QTOFMSを使用することで複数成分の一斉分析が可能となり、検査の効率化が期待できると考えています。また、より多くの食品添加物を一度に検査可能な分析条件、抽出方法を検討することで、食品中の食品添加物のスクリーニング法の確立を目指し、食品の安全・安心の確保につなげたいと考えています。 | |
|-----|--------------------|---|------|
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 3 | 理化学部 食品化学G | 遺伝子組換え食品検査におけるDNA抽出精製法の改良 | 3～5 |
| | 概要 (400字内) | 遺伝子組換え食品検査では、検体採取法に関する具体的なマニュアル等がなく、適切な処理法が確立されているとは言い難い状況です。加工食品には構成成分、水分含有率、硬度及び粘度等の様々な形態のものがあり、その特性に応じて凍結乾燥処理等の検体採取法を探究する必要があります。また、均質化が困難な食品や夾雑物を多く含む食品では、目的DNAの抽出が妨害され正確な検査結果が得られない場合があります。そのため、コメ加工品、ばれいしょ加工品等を対象とし、各種の食品形態及び原材料成分等に応じた検体採取法及びビーズ式破砕法などを用いたDNA抽出精製法に改良し、検査対象品目の拡充を目指します。 | |
| | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 本研究は、遺伝子組換え食品のうちこれまで検査困難であった加工食品のDNA抽出法・検査法を確立する研究で、食の安全につながる研究です。 多様な形状のコメ及びばれいしょ加工品の検査の精度を確保するためDNA抽出精製法の改良を行う本研究は、関心の高い遺伝子組換え食品の検査の正確性を上げる重要な研究課題と考えられます。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | 検査法の改良により検査の時間短縮と効率化が期待でき、また、DNA抽出効率及び精製度が改善されれば、検査精度の向上が期待され、信頼性の高い検査結果を報告することができるようになります。さらに、現在の検査法では対応できない食品形態についても、検査対象品目を拡大できると考えています。結果として、県内に流通する食品について、公正な表示の確認及び安全性をより一層確保することが可能になると考えています。 | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 4 | 理化学部 薬事毒性・食品機能G | カンナビノイド関連製品の実態解明と生体影響評価 | 5～7 |
| | 概要 (400字内) | 大麻の乱用拡大が社会問題となる中、CBDオイルなど大麻関連製品から麻薬成分であるテトラヒドロカンナビノール (THC) が検出された事例が複数報告されている。そのため、様々な形態を有する大麻関連製品中のカンナビノイド類を対象とした、信頼性の高い分析法の開発が喫緊の課題となっている。また、カンナビノイド類の生体影響は不明な点が多く、乱用防止と今後の法規制対応の観点から、その解明も重要な課題である。本研究では、大麻関連製品中のカンナビノイド類の分析方法の開発とマウスを用いた生体影響評価を行うことで、薬物乱用防止対策に役立てることを目的とする。 | |
| | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 大麻関連製品中の有害カンナビノイド類を測定する技術の開発は、大麻蔓延防止の観点からも重要です。 大麻関連製品は多種多様な上にインターネットで容易に入手できますので、含まれるカンナビノイド類の実態を把握し、生体に有害な影響を及ぼす可能性のある成分を調査する本研究は重要な課題と考えられます。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | 大麻関連製品は、CBDオイルをはじめ、チョコ、グミなど食用のものから電子タバコなど様々な形態の製品が市場に流通し、インターネット等で誰でも簡単に手に入れることが可能です。これら製品の抽出法及び分析法を開発することは、製品に含有されるカンナビノイド類の実態解明につながると考えております。また、研究で得たカンナビノイド類の生体影響に関する情報は、薬物乱用防止教室等を通じて注意喚起を促し、啓発活動に活かせるように努めます。 | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 5 | 理化学部 生活化学・放射能G | 室内環境中のハウスダストにおけるフェノール系内分泌かく乱物質の存在実態について | 5～7 |
| | 概要 (400字内) | フェノール系内分泌かく乱物質 (PEDC) は、以前、我が国において環境ホルモンの名称で注目を集めた化合物群である。PEDCがもたらす人への影響は脳や生殖機能などに及び、子供や妊婦を中心に影響が報告されている。これまでPEDCの調査は主に食品や河川水等で行われ、我々が生活の大半を過ごす室内環境中の存在については調査が立ち遅れている。PEDCの代表的な化合物、ビスフェノール類、アルキルフェノール類は家電製品、界面活性剤など我々の身近に存在し、新規の代替物質が次々と出現している。また、これまでの研究でハウスダストには様々な化学物質が高濃度で吸着していることがわかっている。乳児においてはハイハイをした後に手を口に持って行く行動が見られ、化学物質の摂取に占めるハウスダストの寄与が大きいと考えられる。本研究では、室内環境中のハウスダストにおけるPEDCに着目し、分析系の確立と汚染実態の解明を行う。 | |
| | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 内分泌かく乱化学物質については、未だ不明の点が多く、家庭内の汚染度合いを調査する本研究は汚染が進行していると考えられるわが国では特に重要な研究です。 内分泌かく乱作用や生殖毒性があるとされるフェノール系物質の室内環境中のハウスダストにおける存在実態を解明した研究は少なく、コロナ禍が継続し室内での時間が長くなっている現代にも合った独創的で新規性のある重要な研究課題と考えます。 | |

| | |
|------------------|--|
| 衛生研究所の対応 (250字内) | ビスフェノール類、アルキルフェノール類は、既に危険性が叫ばれて数十年経過していますが、室内環境における存在実態は他の環境分析に比べて、研究例が少なくハウスダスト中のこれらの化合物に着目することしました。特に、近年、数多く合成されている代替物質については、情報が極端に少なく、室内環境における実態把握の一助となれたらと考えております。 |
|------------------|--|

2. 中間評価

| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
|------------------|--|---|------|
| 1 | 微生物部 細菌・環境生物G | 食中毒発生時におけるβ溶血性レンサ球菌の検出法の確立 | 3～5 |
| 概要 (400字内) | 通常、臨床検体（咽頭ぬぐい液等）からβ溶連菌の分離には血液寒天培地による直接分離が用いられるが、環境や食品等の検査材料は夾雑菌や夾雑物の影響があり直接分離によりβ溶連菌を検出することは容易ではない。 そこで、環境や食品等からβ溶連菌を分離する検査方法の確立を目的として、①作製が容易かつ分離効率のよい選択増菌培地の開発及び、②環境や食品から迅速かつ特異的定量が迅速にできるリアルタイムPCRの検出系を検討する。 | | |
| 外部委員による総合コメント | ・本研究では、β溶血性レンサ球菌の同定を迅速かつ少量の試料で行う事が可能になり、食中毒の原因解明を迅速に行う事によって県民の健康に貢献することが出来ます。 ・呼吸器疾患や食中毒の原因となる溶血性レンサ球菌の診断のために重要な選択増菌培地が開発されました。今後、リアルタイムPCRも開発し、盤石な診断体制が確立されることを期待します。 | | |
| 衛生研究所の対応 (250字内) | 前年度、容易に作製可能な選択増菌培地の検討において、使用する基礎培地や添加サプリメントを検討したところ、旧培地と比較して、良好な結果が得られました。今後、食品や選択増菌培地からβ溶連菌を検出するためのリアルタイムPCRによる検出系を確立し、食中毒発生時における検査体制の強化に繋がりたいと考えております。 | | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 2 | 微生物部 ウイルス・リケッチアG | インフルエンザウイルスの薬剤耐性株に関する研究 ー市中流行株におけるパロキサビルマルボキシル耐性株調査ー | 3～5 |
| 概要 (400字内) | 薬剤耐性株の出現は、季節性インフルエンザの流行にかかわる大きな問題です。そこで、新しい抗インフルエンザ薬のパロキサビルマルボキシルに対する薬剤耐性株の動向を把握するため、薬剤の作用部位であるPA遺伝子の耐性変異調査を行っています。(H1) 亜型、A(H3) 亜型、B型それぞれのPA遺伝子について、シークエンス用のプライマーを設定し、ダイレクトシークエンス法でPA遺伝子の解析を行いました。パロキサビルマルボキシル使用開始後の2018年3月以降同年9月までの市中流行株7株には、38番目のアミノ酸変異は確認されませんでした。 | | |
| 外部委員による総合コメント | ・インフルエンザ耐性株の動向調査は、治療法を考える上で重要であり、本研究によって対策が可能になると思われます。 ・薬剤耐性株の出現は、季節性インフルエンザの流行にかかわる大きな問題であることから、新しい抗インフルエンザ薬のパロキサビルマルボキシルに対する薬剤耐性株の監視を行うための検査方法を確立しました。今後、この手法を用いて行われる流行株の解析に期待します。 | | |
| 衛生研究所の対応 (250字内) | 確保済みの2018年9月～2020年3月の分離株（122株）について、PA遺伝子の解析を行う予定です。また、今シーズンに分離株が得られた場合は解析対象に加え、各シーズンのパロキサビルマルボキシル耐性変異ウイルスの動向を明らかにし、インフルエンザ対策に貢献したいと考えます。 | | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 3 | 理化学部 食品化学G | 有毒植物の誤食に対応した植物性自然毒一斉分析法の検討 | 3～5 |
| 概要 (400字内) | 有毒植物やキノコの誤食による食中毒は、発生頻度は低いが致死率が高く、重篤な症状を引き起こすことも多いことから、食品衛生上きわめて重要な問題である。このような誤食事例発生時には、原因究明及び健康被害拡大防止のため、喫食残品や患者由来生体試料に含有する有毒成分（植物性自然毒）の特定が求められる。植物性自然毒を原因とした幅広い食中毒事例への迅速な対応のため、本研究では、様々な試料に適用可能な多成分一斉分析法の確立を目的とした。令和4年度は、前年度に確立した植物性自然毒33成分の一斉分析法について、調理品への適用可能性を検証した。模擬試料として複数の加工食品を用いて添加回収試験を実施したところ、多くの成分において良好な結果が得られた。今後は、尿、血液、嘔吐物等の生体試料にも適用可能な分析法の確立を目指し、模擬試料を用いた検討を進める。 | | |
| 外部委員による総合コメント | ・本研究では、植物性有毒物質の一斉分析法を確立することに成功しており、有毒植物や有毒キノコによる食中毒解明や治療法探索に有効な研究です。 ・本研究では発生頻度の高い植物性自然毒33成分についてLC-MS/MSによる測定条件を確立し、すでに実際の食中毒が疑われた事例に応用されています。今後さらに検査対象となる種々の材料への応用について、成果を期待します。 | | |

| | 衛生研究所の対応 (250字内) | 植物性自然毒一斉分析法の整備により、有毒植物や有毒キノコによる食中毒が疑われる健康危機事例の発生時において、迅速な原因究明に貢献できると考えます。今後は、さらに生体試料にも適用可能な分析法の確立に努めます。 | |
|-----|-------------------|--|------|
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 4 | 理化学部 生活化学・放射能G | 露地栽培された野菜中の放射性物質の研究 | 3～5 |
| | 概要 (400字内) | 当所では核実験等による影響を調査することを目的として、高感度・高精度で放射能濃度を測定できる方法を用いて横須賀市内の大根とほうれん草の放射能調査を行ってきた。本研究では、この高感度調査方法を用い、神奈川県内の各所で生産された大根とほうれん草から検出される放射性物質の地域差を検討するとともに、通年とれる野菜の季節性調査を行い、神奈川県における野菜の放射性物質の傾向を把握する。さらに、神奈川県で生産される様々な野菜についても放射性物質濃度を調査し、県域全体を網羅した野菜の放射性物質のデータベースを作成することによって、原発事故10年後の放射性物質の残存実態を明らかにし、事故による影響解析の一助とする。 | |
| | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 野菜中の放射性物質の蓄積は市民にとって非常に興味深いテーマであり、その継続的モニタリングを行う本研究は重要です。 本研究では食の安全・安心に資するため、農産物を高感度・高精度で放射能濃度を測定し、すべての果実・野菜でCs-137濃度が基準を下回っていることを確認しましたが、基準未満ではあるものの地域差が認められました。今後さらなる検体についての検査が行われる計画であり、成果が期待されます。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | 神奈川県内の野菜等のCs-137の状況を調べ、Cs-137濃度が基準値以内であることが確認されました。地域差等の新たな知見が得られたことから、より様々な野菜のCs-137濃度の調査を行い、地域差の傾向を分析する予定です。 | |

3. 事後評価

| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
|-----|------------------|--|------|
| 1 | 微生物部 細菌・環境生物G | 感染性胃腸炎患者便から分離した薬剤耐性菌の解析 | 1～3 |
| | 概要 (400字内) | <p>2013～2015年度に感染性胃腸炎患者便から分離した基質特異性拡張型βラクタマーゼ (extended spectrum β-lactamase : ESBL) 産生菌及びAmpC型β-ラクタマーゼ (以下、AmpC) 産生菌の解析を行った。</p> <p>ESBL産生菌は39株中37株が大腸菌で、うち22株 (59.5%) がST131で半数以上を占めた。ST131大腸菌のうち18株がO25 (O血清型) でCTX-M-27保有していた。</p> <p>AmpC産生菌は24株中、10株 (41.7%) がCIT型を保有 (8株が<i>Citrobacter freundii</i>、2株が大腸菌) であり、CIT保有AmpC産生菌が多く検出された。</p> <p>ESBL/AmpCの両酵素産生菌は2株で、全て大腸菌であった。ESBL遺伝子は2株ともCTX-M-14を保有し、AmpC遺伝子は1株がCIT型を保有し、もう1株は、AmpC遺伝子が検出されなかった。</p> | |
| | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性菌の動向調査は、薬剤耐性菌の蔓延を防止するために重要な方策であり、本研究によって耐性菌の判別を行う事によって、県民の健康に直接貢献する研究です。 近年薬剤耐性菌の拡大が世界的な問題となっていますが、感染性胃腸炎患者由来の薬剤耐性菌について性状を詳細に解析し、神奈川県における薬剤耐性腸内細菌の実態が明らかになってきました。薬剤耐性菌の拡大防止に役立つ研究ですので、さらに継続して状況を監視し、防止策につながる成果が得られることを期待いたします。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | ESBL産生大腸菌のST型及び保有しているCTX-M型によって、セファロスポリン系薬の耐性度、または多剤耐性化に違いがあるのかを液体微量希釈法等により確認し、多剤耐性を示すESBL産生菌の分布状況を明らかにする。AmpC産生菌及びESBL/AmpC両酵素産生菌は検出率が少ないため、これらを確実に捕捉し、プラスミド性AmpCと染色体性AmpC過剰産生の有効な鑑別方法を見出す。合わせて、環境や動物におけるESBL産生菌及びAmpC産生菌の分布状況を調査し、その汚染源を明らかにする。 | |

| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
|-----|---------------|---|------|
| | 理化学部 食品化学G | 畜産食品中のβ作動薬分析法に関する研究 —LC-MS/MSによる新たな確認および定量分析法の検討— | 1～3 |
| | 概要 (400字内) | <p>近年、動物用医薬品であるβ作動薬を、肥育目的で違法に使用したことによる中毒事例が各国で報告されている。国内では、毒性の強いクレンプテロールは豚肉で不検出基準、牛内で残留基準が設定されている。また、ラクトパミンおよびジルパテロールは、米国や蒙州等で畜産への成長促進剤として使用が許可されており、輸入食品の安全性確保のため残留基準が設定されている。我々はこれまでに輸入畜産食品の検査対応の強化を目的に、上記3化合物を含むβ作動薬一斉分析法を確立してきた。</p> <p>畜産物の液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計 (LC-MS/MS) 測定では、食品由来の夾雑成分が妨害となり定量が困難となる場合がある。本研究では、選択性の高い確認定量法の構築を目指し、β作動薬のLC-MS/MS/MS測定の検討を行った。その結果、クレンプテロール、ラクトパミン、ジルパテロールについて高選択的かつ高感度な確認分析法を構築した。</p> | |

| | | | |
|-----|--------------------|---|------|
| 2 | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 本研究は、畜産食品の安全性を確保する意味で非常に有用な研究であり、その成果は行政検査に応用することによって県民の福祉に直接貢献する重要な研究結果です。 輸入畜産物中に残留し、人体に悪影響を及ぼすβ作動薬の新たな解析法を開発し、これまでの解析法で対応が難しかった夾雑成分の多い食品においても有用であり、微量の残留物も検出できるようになりました。本成果は食の安全・安心確保に大きく貢献するものです。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | <p>監視対象となっているβ作動薬3種について、選択性の高い分析法を確立しました。本研究により、夾雑成分の多い食品検査におけるLC-MS/MS/MS法の有用性が確認できました。R4年度より輸入食品を対象としたβ作動薬3種の一斉分析法による行政検査を開始していますが、微量の残留が疑われた場合でも本法による確認分析が可能となり、研究成果を行政検査へ反映することができました。今後も様々な食品中の動物用医薬品、農薬類やカビ毒についてLC-MS/MS/MS法が応用可能か検討を進め、行政へ還元できる研究を続けてまいります。</p> | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 3 | 理化学部 薬事毒性・食品機能G | 化粧品・医薬部外品中の揮発性有機化学物質の分析法に関する研究 | 1～3 |
| | 概要 (400字内) | <p>化粧品や医薬部外品(薬用化粧品)は直接皮膚に用いるものであり、安全性が確保されていなければならないが、製品への揮発性有機化学物質の残存が疑われる事例が散見されている。そこで、日本薬局方の残留溶媒試験法を参考に、ヘッドスペース-GC-FID法を用い揮発性有機化学物質30成分の一斉分析法の検討を行った。まず、試験に使用する水や室内環境が分析データに影響を及ぼす懸念があることから、分析環境の最適化の検討を行った。また、カラム等の機器条件の検討を行い、既存法では分離不十分だったキシレン異体等が分離可能となる改良条件を確立した。次に標準添加法を用いた定量法の検討を行った。標準添加法の妥当性を確認するため、海外で検出事例の多いメタノールをモデルケースとして選択し、混合化粧品水を調整して本分析方法で測定したところ、予め外原規メタノール分析法を用いて定量した結果と同等の定量値が得られた。</p> | |
| 3 | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 化粧品中の混入有機溶媒(メタノール等)は、消費者の関心も高く、重要な問題です。今後さらに他の有機溶媒についても検討していただきたいと思います。 化粧品、医薬部外品における揮発性有機化学物質が疑われる苦情事例がある中で、ヘッドスペース-GC/FID法を用いた化粧品、医薬部外品中の揮発性有機化学物質の一斉分析法が確立されたことは、化粧品の安全性や品質を確保する上で有用な成果だったと考えます。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | <p>化粧品や医薬部外品に関する安全性への関心が高まっています。本研究により確立したヘッドスペース-GC-FID法による化粧品、医薬部外品中の揮発性有機化学物質の一斉分析法により、今後、苦情対応など行政指導に係る検査に活用し、健康被害の未然防止に貢献していきたいと考えております。また、メタノール以外の揮発性有機化学物質についても検討していきたいと思います。</p> | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| 4 | 理化学部 薬事毒性・食品機能G | 医薬品製造販売承認書に記載されない着色剤の分析法の確立及び実態調査について | 1～3 |
| | 概要 (400字内) | <p>医薬品は有効成分から添加剤まで、その規格及び使用量が製造販売承認書に記載され、厳密に管理されている。しかし、医薬品中のカプセルに使用される一部の添加剤については表記不要など管理が異なり、行政による確認が難しい。その中で特に制限がある着色剤を対象に、分析条件を検討し流通製品の実態の調査を行った。</p> <p>まず、12種類のタール色素を対象とし、カプセルからの抽出条件、UPLC-PDAを用いた一斉分析法を確立した他、TLCによる定性、LC-MS/MSによる微量分析条件を検討した。また、金属レーキの推定のため、蛍光X線分析装置及び誘導結合プラズマ質量分析計を用いて金属元素の分析条件を確立した。</p> <p>次に、流通している有色のカプセル製剤30製品を対象とし、確立した条件でカプセル中の色素等を分析したところ、表示外の色素及び色素由来と推定される使用不可の金属は検出されなかったが、3製品より一般的な使用量である微量(0.1%以下)を超える量の色素が確認された。</p> | |
| 4 | 外部委員による総合コメント | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品カプセル等の色素は、品質管理や検査の意味で重要です。本試験法ではこれらの分析方法を開発することによって、医薬品検査に貢献することが可能となり、県民の健康維持のために重要な研究結果です。 これまであまり報告のない医薬品のカプセル剤皮の着色剤の分析について抽出や解析法について検討し、手法を確立しました。それを用いて行った実態調査により表示が適正であったことが確認されましたが、医薬品の品質に関して有用な解析法が確立されたことは安心・安全の確保につながる有益なことと考えられます。 | |
| | 衛生研究所の対応 (250字内) | <p>有効成分から添加剤に至るまで厳密な管理体制が整えられている医薬品ですが、一部管理体制が異なる項目に着目しました。直近においても法定色素を配合した製品について、不適正な試験検査が実施されたことによる自主回収事例が発生しています。着目されにくい項目においても分析法を確立し、行政による確認を可能にするための分析法を確立することは、管理体制の強化による継続的な品質確保につながると考えます。また、色素と金属の定量法を確立し、その相関性の確認することで、より確実な金属レーキ使用の推定につながると考えます。</p> | |
| No. | 担当部 | 研究課題 | 研究期間 |
| | 理化学部 生活化学・放射能G | ミネラルウォーター類中の農薬類の実態調査 | 2～3 |

| | | |
|---|-------------------------|--|
| | <p>概要 (400字内)</p> | <p>市販されているミネラルウォーター類を対象に、直接注入ーLC/MS/MS一斉分析法を用いて150項目の農薬類の実態調査を行いました。定量下限値を一律0.01 μg/Lとして測定したところ、調査を行った119サンプル中、24サンプルから1種類以上の農薬類が検出されました。これらの農薬類の検出濃度は水道水質基準における各農薬類の目標値および食品における農薬の残留基準と比較しても極めて低い値でした。</p> <p>ミネラルウォーターの製造過程で行われるろ過操作を模し、低濃度の農薬類を添加した試料を0.45 μm孔径のフィルターに通水したところ、一部の農薬類の濃度が通水後に低下する傾向が確認できました。フィルター等への吸着が理由と考えられます。実態調査で検出された農薬類はこの吸着を起こしにくいものでした。粉末活性炭を添加し農薬類の除去実験を行ったところ、水道に用いられる一般的な活性炭の添加条件において多くの農薬類を除去・低減できることが確認できました。</p> |
| 5 | <p>外部委員による総合コメント</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・今まで見過ごされていたミネラルウォーター中の残留農薬を一斉分析することによって、その実態を調査した優れた研究です。さらに、残留農薬の低減方法開発を行い、県民に安心安全な水を提供することに貢献しています。 ・本研究ではミネラルウォーター類について農薬類を調査し、水道水質基準の目標値よりも低いものの、一部の検体から農薬類を検出しました。さらに農薬類の除去方法も検討し、粉末活性炭による処理が有効であることを示唆しており、飲料水の安全性確保に貢献できる有益な成績が得られたと考えます。 |
| | <p>衛生研究所の対応 (250字内)</p> | <p>本研究により、ミネラルウォーター類を幅広く対象とし、日常的に飲用される水としての観点から、水道水質基準に基づく農薬類の存在実態が把握できました。本研究の結果をもとにして、安全で安心な飲料水の提供に資することができます。</p> <p>今後は、農薬類が検出された検体について年間を通じた調査を継続して行うことで季節的な傾向の把握や、ミネラルウォーターの原水を採水する地点周辺の河川や農地等の状況等を調査する取り組みが考えられます。</p> |