

宮城県保健環境センター
課題評価結果対応方針

令和4年3月25日

宮 城 県

目 次

【事前評価】

整理番号 経-新1 経常研究 宮城県内における *Escherichia albertii* の浸淫状況調査 1

整理番号 経-新2 経常研究 食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応 3

【中間評価】

整理番号 経-継4 経常研究 LC-MS/MS による麻痺性貝毒分析法の検討 5

(参考資料)

- 1 令和3年度課題評価調書
- 2 令和3年度宮城県保健環境センター課題評価結果報告書

【事前評価】

整理番号	経-新1	研究区分	経常研究	研究期間	令和4年度～令和5年度				
研究課題名	宮城県内における <i>Escherichia albertii</i> の浸淫状況調査								
評価結果	I 項目別評価								
		評価(点)	5	4	3	2	1	平均(点)	結果
	評価項目								
	課題の重要性・必要性(人)	2	3	2				4.0	4
	計画の妥当性(人)		3	2	2			3.1	3
	成果及びその波及効果(人)		5	1	1			3.6	4
	【項目別評価 評価基準】 5:高い 4:やや高い 3:普通 2:やや低い 1:低い								
	II 総合評価								
		評価	AA	A	B	C	D	平均(点)	結果
	総合評価(人)			4	1	2		3.3	B
【総合評価 評価基準】 AA:計画は極めて優れている A:計画は優れている B:計画は妥当である C:計画の一部に課題がある D:計画の見直しが必要である									
III 意見等									
<p>① <i>Escherichia albertii</i> 菌による食中毒の報告事例が増えているほか、海外から持ち込まれる場合もあることから迅速な検査が求められている。食中毒発生時の正確な原因菌の同定のため、センターでの本菌の検査手法の確立は急務であり、菌株の同定やその後が迅速かつ適正に実行されるための環境整備につながるものである。今回の検討を基に、菌株の特徴や安全性の評価など、より詳細な取組に発展させてもらいたい。</p> <p>② 浸淫状況の調査では、この菌に特徴的な感染経路や注意点が見つければ予防に生かせるので、その点に注意して調べていただきたい。生活環境下での予防において、何よりも、本菌に特有の対策が必要なのかどうかの判断ができる知見集積を期待する。</p> <p>③ 計画書には、分離同定から遺伝子検査を行う流れで書かれており、分離された大腸菌群の更なる分類が本研究の目的であればそのように書かれたほうが明快かと思う。PCRよりも安価な同定方法が必要なのか、他の目的で他法を検討されるのかなど検査法の選択について補足が必要である。</p> <p>④ 知見が足りないのは理解できるが、本菌の「疑い」事例を積み重ねるだけではほとんど意味がない。どのように同定するのか、明確に示してもらいたい。</p>									
対応方針	<p>③ 本調査の目的は検査手法の確立、県内の食品における浸淫状況調査及び下水流入水からの<i>E.albertii</i>の検出と分離株の解析である。同定方法については、国立医薬品食品衛生研究所の「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」報告書に示されている手法に準じて行うことを検討している。食中毒検査においては、迅速な報告、患者の治療、早急な危害拡大防止等が必要であり、特殊な検査工程を組み込まず、他の病原微生物と同等に検査できる体制を整えることを考えている。</p>								

整理番号	経-新1	研究区分	経常研究	研究期間	令和4年度～令和5年度
研究課題名	宮城県内における <i>Escherichia albertii</i> の浸淫状況調査				
対応方針	<p>④ 行政的に安価で、効率の良い同定までの手順・手法を検討することが、本研究の目的でもある。同定の方法については、国立医薬品食品衛生研究所の「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」報告書に示されている手法に準じて、D-キシロース醗酵陰性を指標として分離した菌株に対して診断的マルチプレックスPCR法により3種類の遺伝子を検査することを考えている。最終的な菌株の同定はマルチプレックスPCR法が主な手法になるが、検査効率等も考慮しnestedPCR法でスクリーニングを行い菌株の分離同定を行う手順を検討している。検査手法については、引き続き検討しながら進めてまいりたい。</p>				

整理番号	経-新2	研究区分	経常研究	研究期間	令和4年度～令和5年度				
研究課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応								
評価結果	I 項目別評価								
	評価項目	評価(点)	5	4	3	2	1	平均(点)	結果
	課題の重要性・必要性(人)		5	2				4.7	5
	計画の妥当性(人)			4	3			3.6	4
	成果及びその波及効果(人)		1	4	2			3.9	4
	【項目別評価 評価基準】 5:高い 4:やや高い 3:普通 2:やや低い 1:低い								
	II 総合評価								
	評価	AA	A	B	C	D	平均(点)	結果	
	総合評価(人)		6	1			3.9	A	
	【総合評価 評価基準】 AA:計画は極めて優れている A:計画は優れている B:計画は妥当である C:計画の一部に課題がある D:計画の見直しが必要である								
III 意見等									
<p>① 現在、種々の素材や技術が使われた包装材を使った食品加工技術が提案・利用されているが、その内情については企業秘密の関係もあり、食品加工業者や市民が得られる安全性の知見は皆無に等しい。第三者の立場である行政主導で包装材から溶出される具体的な物質の検査方法を確立することは極めて意義が高い。</p> <p>② 容器包装から溶出する物質の情報収集は、厚生労働省に要求できないものか。</p> <p>③ 本件は各自治体共通の問題であり単施設での課題が多いことから、本研究をケーススタディとして各方面への説明に役立てたり、早い段階で連携組織を立ち上げて各自治体と協働するなどし、確実に成果を挙げてもらいたい。</p> <p>④ 電子レンジによる加熱と溶出の関係も留意してほしい。</p> <p>⑤ 添加剤の含有率について、定量化する手法も検討しておいてほしい。</p> <p>⑥ 分析対象の素材によって分析手法が異なると予想され、各々の素材に対して最適な方法を整備する必要がある。海外で確立された手法の調査をまず行うのがよいのではないか。</p> <p>⑦ 制度の変化に伴う研究の重要性がある課題であり、設けられた規格基準を満たすか否かの技術的判断根拠を明確にすること。</p> <p>⑧ 検査頻度の高い FT-IR(フーリエ変換赤外分光光度計)について研究後の利用計画等検査体制の整備は重要である。検査が必要となりそうな容器包装食品は市場にたくさんあることから、県民の安全を確認していく上で、どのような検査体制が必要なのかも考えておくことが望ましい。</p>									
対応方針	② 厚生労働省に対しては、機会を捉えて意見提出を行うなどしながら、各自治体の状況等も含め、必要な情報の収集等について努めていく。								

整理番号	経-新2	研究区分	経常研究	研究期間	令和4年度～令和5年度
研究課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応				
対応方針	<p>④ 溶出試験においては、食品疑似溶媒等を使用することに加え、加熱や長時間浸漬による検査を行う。昨今の食生活の変化に伴い、調理法の開発や新たな製品が市場に多く存在する現状も踏まえ、電子レンジ加熱による溶出検査についても実施する予定である。</p> <p>⑤ 本研究では、はじめに基ポリマーと添加剤の定性検査を実施することになる。添加剤の定量検査は、結果の解析が非常に難しいとの情報もあり、どのような分析機器を使用するか等も含めて検討したい。</p> <p>⑥ 分析手法については、海外の文献等も調べるなどし、当所で実施可能かも含めて調査し検討したい。</p> <p>⑧ 本研究では、当所で現在保有していない機器を複数使用する必要があるため、機器の購入やリース契約にあたっては、調査研究を進めながら県の担当課と協議し、適正な利用計画について検討していく。</p>				

【中間評価】

整理番号	経-継4	研究区分	経常研究	研究期間	令和2年度～令和4年度				
研究課題名	LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討								
評価結果	I 項目別評価								
		評価(点)	5	4	3	2	1	平均(点)	結果
	評価項目								
	課題の重要性・必要性(人)	6	1					4.9	5
	計画の妥当性及び進捗状況(人)	2	5					4.3	4
	成果及びその波及効果(人)	1	6					4.1	4
	【項目別評価 評価基準】 5:高い 4:やや高い 3:普通 2:やや低い 1:低い								
	II 総合評価								
	評価	AA	A	B	C	D	平均(点)	結果	
	総合評価(人)	2	5				4.3	A	
【総合評価 評価基準】 AA:計画及び進捗状況は極めて優れている A:計画及び進捗状況は優れている B:計画及び進捗状況は妥当である C:計画及び進捗状況の一部に課題がある D:計画の見直しが必要である									
III 意見等									
<p>① 初年度に相関のよくなかった毒力値については実験計画上の改善点を見いだしており測定し直すなど、機器分析法の実用化に向けて着実に研究が進められている。</p> <p>② 微量の成分を高精度で定量分析するのは、機器の精度のほかにサンプル処理に関わるノウハウ整備なども重要で、日々の手技訓練など基本的な部分を大切にしながら、課題に取り組んでもらいたい。</p> <p>③ MBA(マウスバイオアッセイ)法と機器分析法の相関性を確認するとともに、MBA法の4 MU/gの数値が機器分析法のどの値に対応するかを確認すること。</p> <p>④ 濃度測定方法(算出方法)、既知の濃度を基にした基準値前後の検量線の作成や、検出限界、再現性や測定誤差について明確に示されると他施設でも有用な情報になる。</p> <p>⑤ 本検査は、動物実験の規制の点からもMBA法より機器分析で実施されることが望ましい。より確実な成果とするため、できるだけ例数を増やして検討されたい。</p> <p>⑥ 主な毒成分が時期によって変わるといった興味深い結果も見られるので、次年度にはその要因を特定できる追加実験等を行って考察を深めていただけると、よい結果にまとめられるのではないかと期待する。麻痺性貝毒の原因やそれをもたらす生活・自然条件などの解明にも展開されていくことを期待する。</p>									
対応方針	③ 今後は、特に規制値付近(4 MU/g)の検体について調査を実施するとともに、MBA法と機器分析法の相関性について確認する。								

整理番号	経-継4	研究区分	経常研究	研究期間	令和2年度～令和4年度
研究課題名	LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討				
対応方針	<p>④ 機器分析による毒力値の算出については、はじめに複数の毒成分の混合標準溶液と試料を機器分析に供し、ピーク面積法により試料中の各毒成分濃度を算出する。次に試料中の各毒成分濃度に比毒性を乗じ、毒力値に換算する。最後に各毒成分の毒力値を合算して試料全体の毒力値を算出する。</p> <p>検出限界、再現性や測定誤差については、今後調査を継続し詳細なデータを蓄積し、最終報告では、分かりやすい形での説明に努める。</p> <p>⑤ 動物実験の規制及び動物福祉の観点からもMBA法より機器分析法が望ましいと考えていることから、継続し調査を実施する。</p> <p>⑥ これまでの研究で、アカガイ及びホタテガイにおける麻痺性貝毒の機器分析は実施可能となり、ホタテガイでは、時期による毒成分の変化が見られるといった知見も得られており、令和4年度も貝毒発生状況を注視しながら継続したいと考えている。</p> <p>本研究で得られた知見等については引き続き水産部局等関連機関への情報提供を行うなどし、広く知識の共有を図りながら、麻痺性貝毒の原因解明の一助になればと考えている。</p>				