

## B.三環系抗うつ薬

今回対象とした4つの三環系抗うつ薬、アミトリプチリン、イミプラミン、ノルトリプチリン(アミトリプチリンの活性代謝物でもある)、アモキサピンおよびイミプラミンの活性代謝物であるデシプラミンについて、固相抽出法による前処理法と高速液体クロマトグラフィーを組み合わせた血清中の定量分析法を検討した。内部標準物質として塩酸プロメタジンを用いた。

## 【試薬・溶媒】

リン酸水素二ナトリウム(特級)、リン酸二水素ナトリウム・2水和物(特級)、リン酸二水素カリウム(特級)、リン酸(特級)は和光純薬工業株式会社より得た。アセトニトリル(HPLC用)、メタノール(HPLC用)、アセトン(残留農薬試験・PCB試験用1000倍濃縮)は関東化学工業株式会社より得た。精度管理用凍結乾燥プール血清コンセーラ®「ニッスイ」は日水製薬株式会社より得た。実験に用いた水は水道水直結型超純水製造システムDirect-QTM(日本ミリポア株式会社)を用いてろ過したMilliQ水を使用した。

アミトリプチリン塩酸塩、イミプラミン塩酸塩、デシプラミン塩酸塩は和光純薬工業(株)より、ノルトリプチリン塩酸塩はシグマより得た。

## 【分析装置】

送液ポンプ: Pump L-7100(HTACHI Co., Tokyo)

検出器: UV Detector L-7400

データ処理装置: Integrator D-7500

## 【分析条件】

分析用カラム: Inertsil ODS-3(3CI85918, 5  $\mu$  m, 2.1  $\times$  150 mm (GL Sciences Inc. Tokyo, Japan))

移動相: 20mMリン酸緩衝液(pH 6.50): AcCN=2:1

流速: 0.3 mL/min

カラム温度: 室温

検出波長: 215 nm

注入量: 20  $\mu$  L

保持時間:	デシプラミン	8.5min
	アモキサピン	9.1min
	ノルトリプチリン	10.3min
	イミプラミン	14.3min
	アミトリプチリン	15.5min
	プロメタジン(内部標準)	18.5min

## 【前処理操作】(固相抽出法)

- 1 血清0.5 mLを試験管に入れる。(マイクロピペット)
- 2 1 mg/mL プロメタジン標準溶液5  $\mu$  Lを加える。(マイクロシリンジ)
- 3 リン酸10  $\mu$  Lを加えて攪拌する。(マイクロピペット、ボルテックスミキサー)
- 4 Oasis HLB カートリッジにメタノール1 mLを入れる。(ディスポーザブル注射筒)
- 5 注入操作にてメタノールをカートリッジに注入する。(廃液用バケツ)
- 6 続けてカートリッジに精製水1 mLを入れる。(ディスポーザブル注射筒)
- 7 注入操作にて精製水をカートリッジに送液する。(廃液用バケツ)
- 8 内部標準溶液とリン酸を加えた血清をカートリッジに入れる。(パストゥールピペット)
- 9 注入操作にて血清試料をゆっくりとカートリッジ内に注入する。(廃液用バケツ)

## 資料4-2

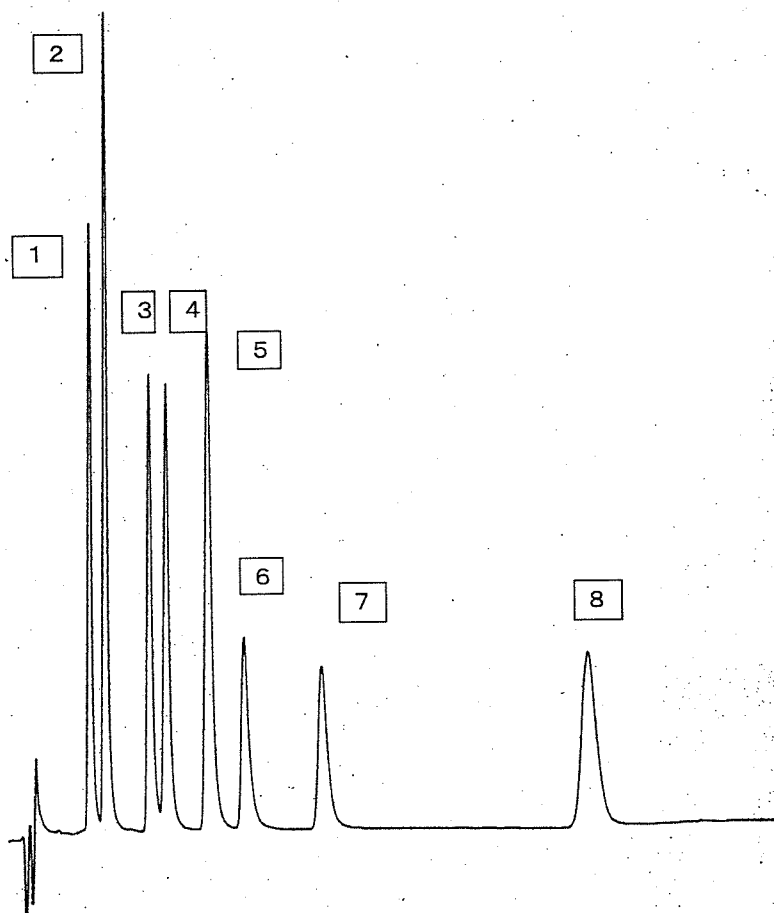
- 10 カートリッジに5%メタノール1 mLを入れる。(ディスポーザブル注射筒)
- 11 注入操作にて5%メタノールをゆっくりとカートリッジ内に注入する。(廃液用バケツ)
- 12 カートリッジにメタノール1 mLを入れる。(ディスポーザブル注射筒)
- 13 注入操作にてメタノールをゆっくりと注入し、カートリッジから出てきた溶出液を試験管に捕集する。(試験管)
- 14 溶出液を混和しHPLC用バイアルに入れ、HPLCにセットする。(パストゥールピペット)

### 【HPLCチャート】

7種類の三環系抗うつ薬の一斉分析をした時のチャートを示す。

1. デシプラミン
2. ノルトリプチリン
3. イミプラミン
4. ドスレピン
5. アミトリプチリン
6. プロメタジン
7. クロミプラミン
8. ミアンセリン

ただし、アモキサピンは7分前後となるため、1, 2のピークと重なるため、同時定量はできない。



## 高速液体クロマトグラフによるフェントロチオンの定量分析

## &lt;前処理&gt;

- 1) 試料 100  $\mu$ l に 1 mg/ml シアノホス-メタノール溶液 10  $\mu$ l を加える.
- 2) ヘキサン 500  $\mu$ l を加え, ボルテックスミキサーで 1 分間攪拌する.
- 3) 12000-g で 5 分間遠心分離する.
- 4) 有機層を分取する.
- 5) 水層にヘキサン 500  $\mu$ l を加え, ボルテックスミキサーで 1 分間攪拌する.
- 6) 12000-g で 5 分間遠心分離する.
- 7) 有機層を分取する.
- 8) 分取した有機層を合わせ, 室温水浴中で窒素ガスで乾固する.
- 9) 移動相 100  $\mu$ l に溶解し, その 20  $\mu$ l を高速液体クロマトグラフに注入する.

## &lt;分析条件&gt;

ポンプ: Shimadzu LC-10A & SPD-10A  
 検出器: 紫外可視検出器 (270 nm)  
 カラム: Nova-Pak C18 (15 cm x 3.9 mm, 4  $\mu$ m, Waters)  
 移動相: アセトニトリル: 水=5:5  
 流速: 1 ml/min  
 カラム温度: 40  $^{\circ}$ C

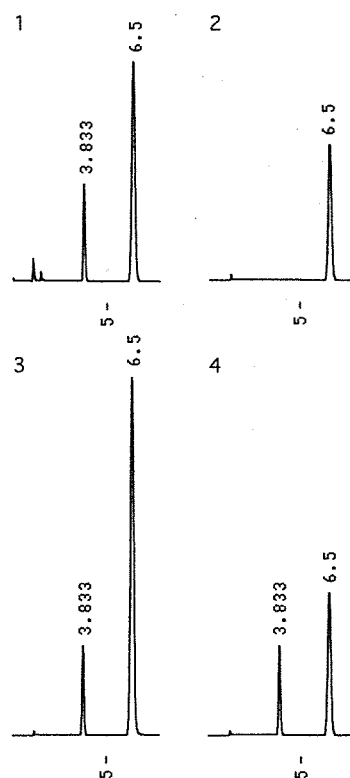


図 標準溶液と血清のクロマトグラム  
 シアノホス : 3.8 分  
 フェントロチオン : 6.5 分  
 1: 標準溶液 (30  $\mu$ g/ml)  
 2: 血清 (定性)  
 3: 血清+フェントロチオン (30  $\mu$ g/ml)  
 4: 血清 (定量)

## 【注解】

- 1) 有機リン系農薬でリン酸型のジクロロボスやオクソン体は血液中で急激に分解される。また、マラチオンやフェントエートのように構造中にカルボキシエステル結合を有すると分解されやすく、ディプテレックスも分解されやすい（血液中でジクロロボスに変換される）。これらの有機リン系農薬を正確に定量するためには、採血後直ちに抽出操作を行う必要がある。その他の有機リン系農薬も血液中で徐々に分解するので早めに分析すること。
- 2) 有機リン系農薬はガスクロマトグラフ、高速液体クロマトグラフのいずれでも分析可能であるが、窒素リン検出器ではテーリングするため定量分析には適さない。

マラチオンの定量分析

ガスクロマトグラフ質量分析計によるマラチオンの定量分析

<前処理>

- (1) 試料 100  $\mu$ l に 100  $\mu$ g/ml CYAP-メタノール溶液 10  $\mu$ l を加える.
- (2) ヘキサン 100  $\mu$ l を加え, ボルテックスミキサーで攪拌する.
- (3) 12000-g で 5 分間遠心分離する.
- (4) 有機層を分取する.
- (5) 1  $\mu$ l をガスクロマトグラフ-質量分析計に注入する.

<分析条件>

装置 : HP6890 + HP5972 GC-MS system (Scan mode)

カラム : HP-5, 30 m x 0.25 mm i.d., 膜厚 0.25  $\mu$ m

温度 : カラム 50  $^{\circ}$ C (4 min) - (20  $^{\circ}$ C/min) - 320  $^{\circ}$ C (7.5 min)

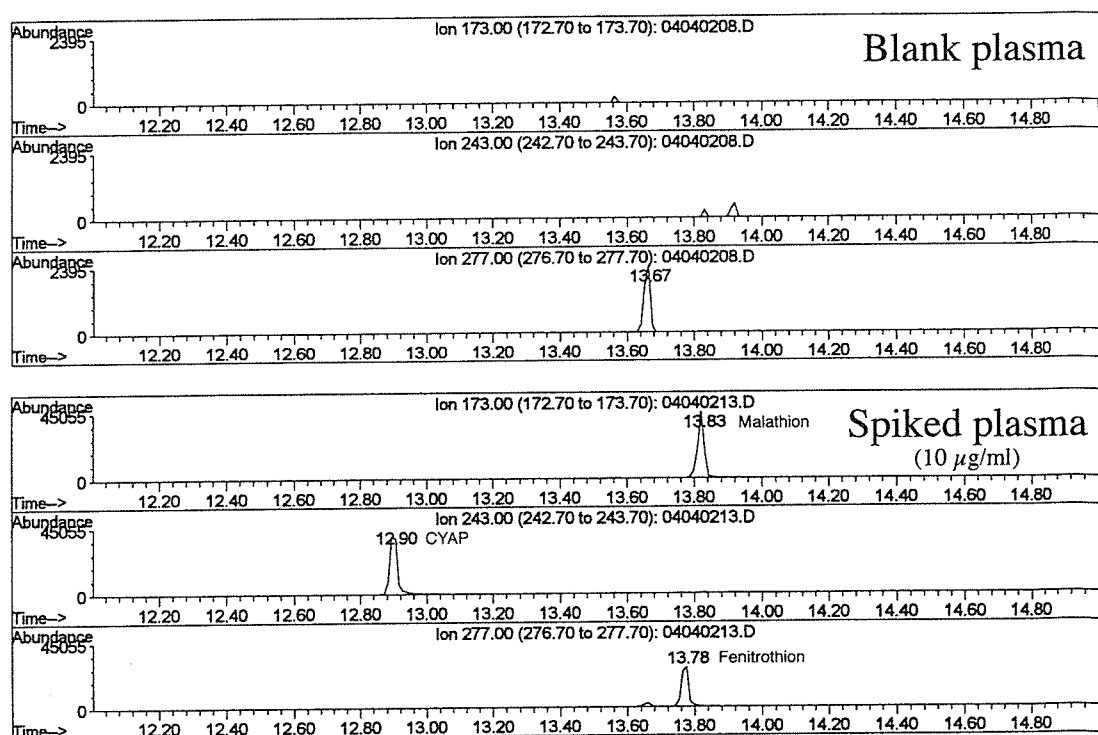
注入部, 検出器 300  $^{\circ}$ C

キャリアガス : ヘリウム 1 ml/min

定量分析は Malathion m/z 177, CYAP (内部標準物質) m/z 243 のマスクロマトグラムにて行う.

	Rt (min)
CYAP	12.91
Fenitrothion	13.78
Malathion	13.83

検出下限 : 0.1  $\mu$ g/ml in plasma

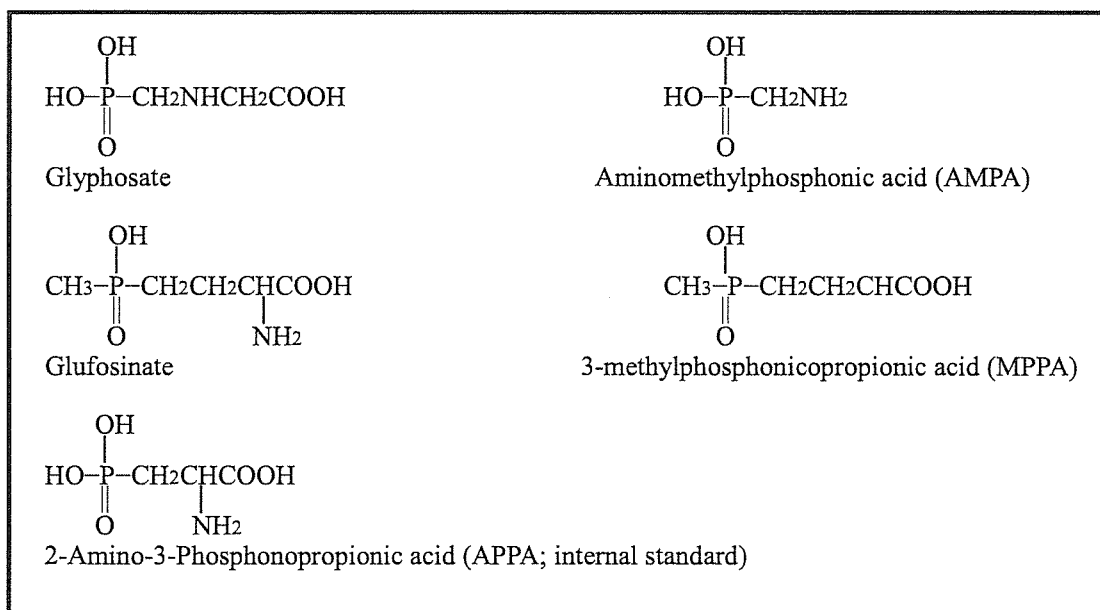


マラチオン定量分析のクロマトグラム

## キャピラリー電気泳動法による生体試料中のグリホサートとグルホシネートの定量分析

キャピラリー電気泳動法による生体試料中の非選択性茎葉処理型含リンアミノ酸系除草剤グリホサート (Glyphosate) とグルホシネート (Glufosinate) およびそれぞれの代謝物 aminomethylphosphonic acid (AMPA) と 3-methylphosphonicopropionic acid (MPPA) の定量分析法についてまとめた。

グリホサート製剤はラウンドアップ液剤, グリホエース, タッチダウンなど, グルホシネート製剤はバスタ液剤, ハヤブサなどがある。



## 1) 分析条件

装置：Agilent CEシステム

キャピラリー：Fused silica capillary tube (75 μm i.d., 80.5 cm long, 72 cm detector window)

キャピラリー温度：20 °C

検出器：ダイオードアレイ検出器 (Signal/Bw = 192/2 nm, Reference = 450/100 nm)

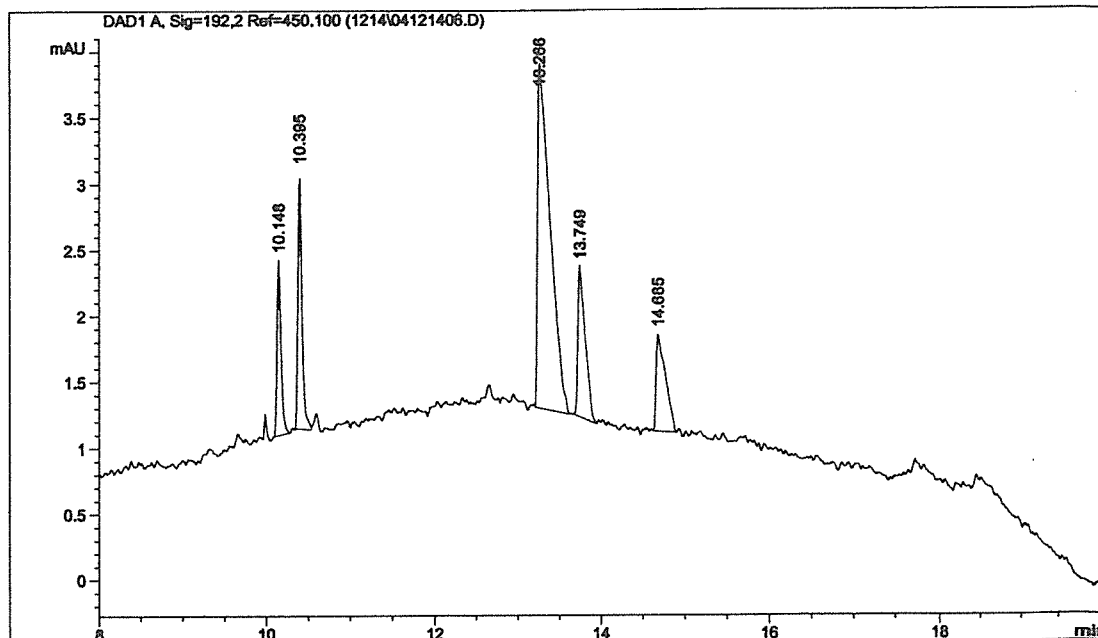
分析用バッファ：5 % CH<sub>3</sub>CN / 20 mM Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub> - NaOH (pH 10.0) 溶液

注入法：加圧法, 50 mbar, 10 second

印加電圧：30 kV

極性：Positive

Compounds	Migration time (minutes)
AMPA	10.2
Glufosinate	10.4
APPA	13.3
MPPA	13.8
Glyphosate	14.7



2) MAX抽出カートリッジによる前処理

- (1) 血液 50  $\mu$ lに500  $\mu$ g/ml APPA溶液 (内部標準溶液) 50  $\mu$ lを加え, さらに攪拌しながらアセトニトリル 100  $\mu$ lを加える.
- (2) 12000 x g, 5分間遠心分離する.
- (3) 上清に1 mg/ml炭酸アンモニウム溶液 100  $\mu$ lと水 700  $\mu$ lを加え攪拌後, 12000 x g, 5分間遠心分離する.
- (4) メタノール 2 ml, 0.1 N 水酸化ナトリウム溶液 2 ml, 水 2 mlで活性化したOasis MAX (60 mg, Waters)抽出カートリッジに遠心分離後の上清を注入する.
- (5) カートリッジを水 2 mlで洗浄後, 2000 x g, 1分間遠心し脱水する.
- (6) 0.1 N 塩酸 0.5 mlで溶出後, 2000 x g, 1分間遠心する.
- (7) 溶出液を合わせ, 攪拌後その100  $\mu$ lを遠心エバポレータで完全に乾固する.
- (8) 水 100  $\mu$ lに再溶解後, 12000 x g, 5分間遠心分離する.
- (9) 上清を試料瓶に入れCEにセットする.

3) 定量性

1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50  $\mu$ g/mlの標準溶液を使用し検量線を作成したところ, 2-50  $\mu$ g/mlの範囲で直線性が認められた. 検出下限は標準溶液を直接注入したとき1  $\mu$ g/ml (S/N=3).

4) 添加回収

100  $\mu$ g/mlとなるように各化合物を添加した血液と, 200  $\mu$ g/mlとなるように各化合物を添加した血漿を準備し, 前処理操作を行い分析した.

Recovery (n=2)

Added	AMPA	Glufosinate	APPA	MPPA	Glyphosate
100 $\mu$ g/ml	60.5 $\pm$ 4.9	79.0 $\pm$ 3.8	80.6 $\pm$ 2.5	95.5 $\pm$ 6.6	78.8 $\pm$ 2.7
200 $\mu$ g/ml	71.5 $\pm$ 3.1	82.7 $\pm$ 3.9	82.3 $\pm$ 0.1	75.6 $\pm$ 1.4	82.3 $\pm$ 4.2

## ギ酸定量分析条件

## GC/MS 法

文献: 堀 寧, 岩崎泰昌. *中毒研究*. 17, 371-376, 2004.

## 【前処理方法】

- 1) バイアル瓶(シリコン製セプタム付)に全血(あるいは尿)500 $\mu$ l を入れる。
- 2) 内部標準物質 (1mg/ml のアセトニトリル水溶液) を 500 $\mu$ l 加え、氷水浴中で濃硫酸 300 $\mu$ l をゆっくり添加しながら攪拌する。
- 3) 十分に冷却した後、メタノール 25 $\mu$ l と蒸留水 200 $\mu$ l を加えシリコン製セプタムで素早く密栓し、十分に攪拌する。
- 4) 35 $^{\circ}$ Cアルミブロックヒーターで、攪拌しながら 15分保温する。
- 5) 温ガスタイトシリンジで気相 200 $\mu$ l を GC に注入する。

## 【分析条件】

装置: GC17A ガスクロマトグラフ/GCMS-QP5050A 質量分析計(島津製作所)

カラム: DB-WAX ワイトホアキャピラリーカラム (60m $\times$ 0.32mm i.d., 膜厚 0.5 $\mu$ m, J&W Scientific)

カラム温度: 34 $^{\circ}$ C (3min)-5 $^{\circ}$ C/min-100 $^{\circ}$ C

キャリアガス: He (3.0ml/min)、全流量 21.0ml/min、スプリットモード 200 $\mu$ l 注入、スプリット比 5

キャリアガス圧力: 100.5kpa、線速度: 48.2

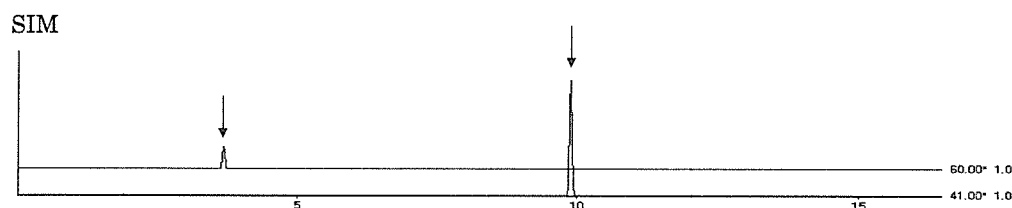
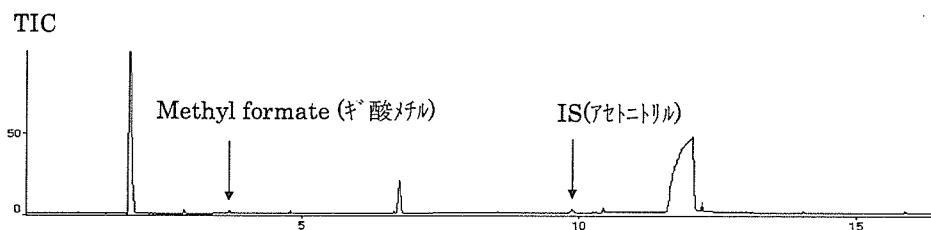
注入口温度: 240 $^{\circ}$ C

検出器温度: 240 $^{\circ}$ C

イオン化法: EI、検出器電圧:

検出質量範囲: m/z10-80

検量線: 800 $\sim$ 50 (10 までは OK) mg/mL



アルコール（メタノール・エタノール・イソプロパノール）定量分析条件

GC/MS 法

文献：堀 寧，岩崎泰昌. *中毒研究*. 17, 371-376, 2004.

【前処理方法】

- 1) バイアル瓶(シリコン製セプタム付)に試料(血液、尿など)500 $\mu$ l (g)を入れる。
- 2) 内部標準物質 (0.1mg/ml のアセトニトリル水溶液) を 500 $\mu$ l 加え、シリコン製セプタムで密栓する。
- 3) 55 $^{\circ}$ Cアルミブロックヒーターで、20 分間加温する。
- 4) 温ガスタイトシリンジで気相 200 $\mu$ l を GC に注入する。

【分析条件】

装置：GC17A ガスクロマトグラフ/GCMS-QP5050A 質量分析計(島津製作所)

カラム：DB-WAX ワイトホアキシルカラム (60m $\times$ 0.32mm i.d., 膜厚 0.5 $\mu$ m, J&W Scientific)

カラム温度：80 $^{\circ}$ C (3min)-15 $^{\circ}$ C/min-120 $^{\circ}$ C

キャリアガス：He (3.0ml/min)、全流量 37.1ml/min、スプリットモード 200 $\mu$ l 注入、  
スプリット比 10

キャリアガス圧力：125kpa、線速度：49.4

注入口温度：200 $^{\circ}$ C

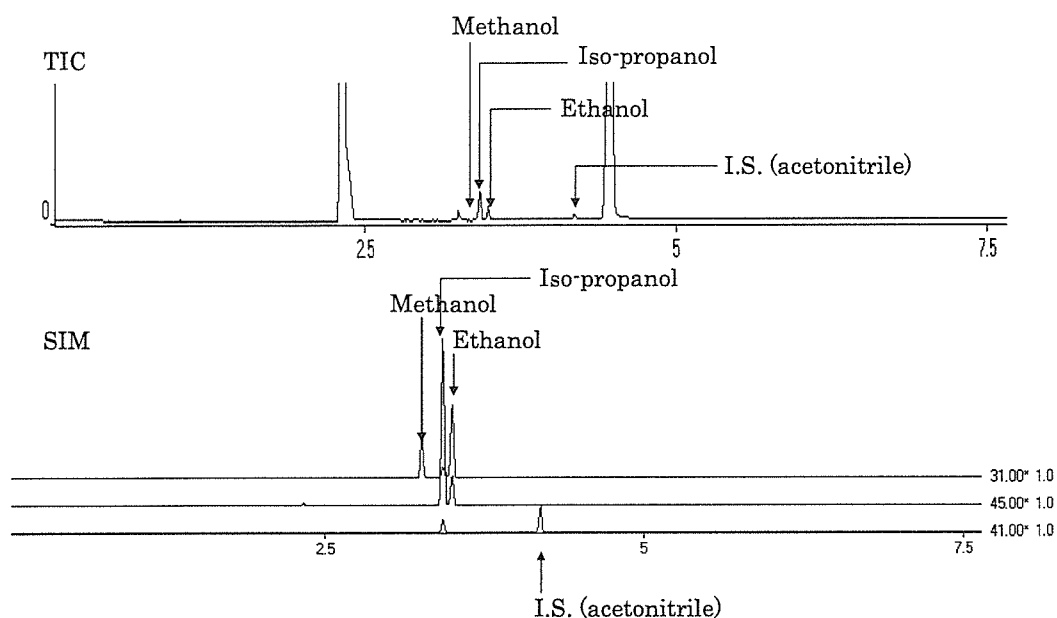
検出器温度：200 $^{\circ}$ C

イオン化法：EI、検出器電圧：

検出質量範囲：m/z10-150

検量線 (SIM モード)：0.01~10mg/mL (メタノール・エタノール) SN 比 10

0.005~10mg/mL (イソプロパノール) SN 比 10





## 資料4-4

エチレングリコール分析条件

GC/MS 法

1) 文献：鈴木 修、屋敷幹雄 編：薬毒物分析実践ハンドブック。じほう。2002, p379-383.

【前処理方法】

- 1) 血清 500 $\mu$ l に内部標準物質 (190 $\mu$  g/ml のエチレングリコール- $d_4$ /アセトニトリル溶液) を 500 $\mu$ l 加え、3000rpm $\cdot$ 5min 遠心分離。
- 2) 上清 500 $\mu$ l にフェニルボロン酸/アセトニトリル溶液を 125 $\mu$ l 加え、室温で 15 分間放置する。  
└─▶ フェニルボロン酸 11.8mg をアセトニトリル 1ml に溶解 (\*溶けにくい)
- 3) 無水硫酸ナトリウム 1g を加える。
- 4) 上清をバイアルにとり、窒素気流下で乾固する。
- 5) アセトニトリル 500 $\mu$ l で再溶解し、1 $\mu$ l を GC に注入する。

【分析条件】

装置：GC17A ガスクロマトグラフ/GCMS-QP5050A 質量分析計 (島津製作所)

カラム：HP-5MS 熔融シリカキャピラリーカラム (15m $\times$ 0.25mm i. d., 膜厚 0.25 $\mu$ m, Agilent Technologies)

カラム温度：60 $^{\circ}$ C (1min)-10 $^{\circ}$ C/min-150 $^{\circ}$ C-20 $^{\circ}$ C/min-250 $^{\circ}$ C

キャリアガス：He (3.0ml/min)、全流量 35.7ml/min、スプリットポート 1 $\mu$ l 注入、スプリット比 10

キャリアガス圧力：92.3kpa、線速度：89.3

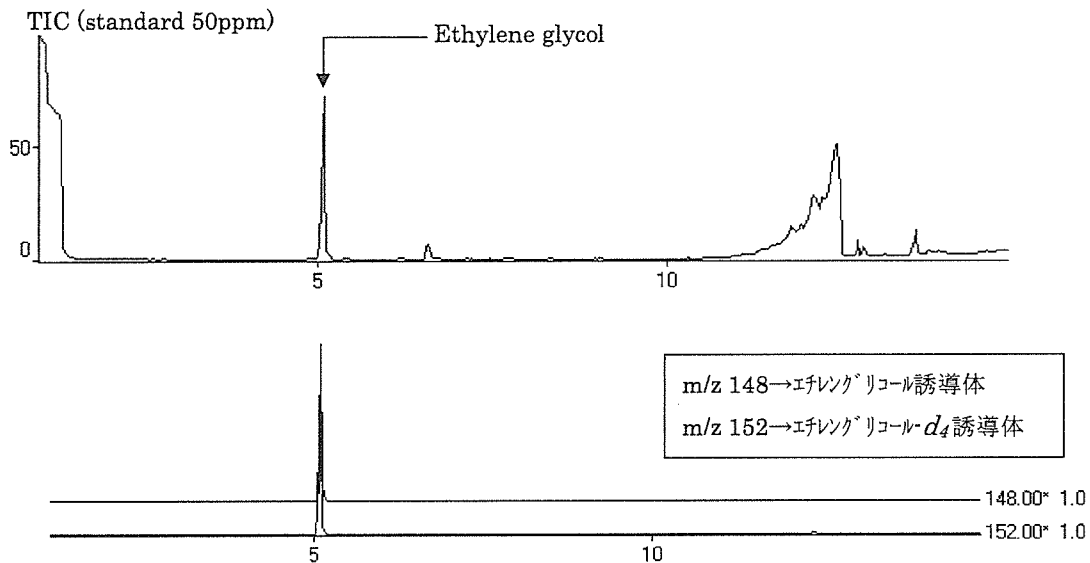
注入口温度：250 $^{\circ}$ C

検出器温度：250 $^{\circ}$ C

イオン化法：EI、検出器電圧：1.20kV

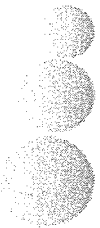
検出質量範囲：m/z 40-200

検量線：10~500 $\mu$ g/mL



資料5 ヒト急性中毒症例収集ホームページ  
各項目内容

# ヒト急性中毒症例データベース



## ヒト急性中毒症例収集 ホームページ

急性中毒症例を統一フォーマットで広く収集・解析する、ヒト急性中毒症例収集のホームページです。中毒診療にたずさわる全国の医療機関を对象とし、家庭用化学製品および重症例に関する症例収集を開始しました。ぜひ、趣意を二理解いただき、症例収集にご協力ください。

### What's New 新着事項

- 2007/02/06 FAQを“参加検討中の施設の方 向け”と“参加施設の方 向け”に分けました。
- 2006/12/11 FAQ(よくある質問)を追加しました。
- 2006/12/06 ヒト急性中毒症例収集ホームページとしてリニューアルしました。
- 2006/07/13 Poisoning Severity Score)に関する資料をupしました。
- 2006/06/01 財団法人日本中毒情報センター全員向けホームページからリンクしました。
- 2006/03/03 ヒト急性中毒症例データベースホームページ テスト版upしました。

随時、資料の差し替え、追加を行っています。その都度、最新版をダウンロードしてお使い下さい。

調査色 物質別資料はこちら(症例発生時にご利用ください)

Copyright(C) 2004 Japan Poison Information Center. All Rights Reserved.

# ヒト急性中毒症例データベース

はじめに ―健康被害の危険度を検討するためのヒト急性中毒症例収集について―

- 平成18-20年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究(主任研究者:吉岡敏治) 分目研究課題
- 研究計画と総括および医療機関受審症例の調査と急性中毒症例の収集(吉岡敏治)
- 急性中毒症例の重症度評価と解析(奥村徹)
- 急性中毒症例の予後推定(白川洋一)

新規化合物が次々と市場に登場する一方、化学物質がヒトへ及ぼす影響や毒性の予測は、動物実験の制限などの流れから近年ますます困難な状況になっている。このリスク評価の観点からヒト症例データの蓄積と解析は欠かせないものとなりつつあり、世界的にもInternational Programme on Chemical Safety(IPCS, WHO, ILO, EPNP)の協同プログラム)を中心に化学物質のリスク評価のためのヒト症例収集が後述されている。

一方、ヒト症例データをリスク評価のための解析対象とするには、解析するに足る症例情報と十分な症例数を確保することが不可欠であるが、急性中毒では発生頻度は高いものの、原因物質が多岐にわたるため、ポイントを絞ってプロトタイプに収集することが重要であると考えられる。

これらを背景に、先に実施した、平成15-17年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究(主任研究者:杉本信)」においては、原因化学物質の血中濃度等の分析値を含むヒト急性中毒症例に関して、全国例に、かつ統一フォーマットで収集するシステムを構築し、物質を限定せず広く収集した。

本研究では、先の研究をさらに効果的に進めるべく、疫学的評価および重症例評価の観点から、調査A「家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査」、調査B「予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査」の2点に關し、先の研究で構築したインターネットを介して急性中毒症例を迅速に網羅的に収集できるシステムを利用することにより、全国規模で収集する。

それによって、調査Aでは、家庭用品の製品群ごとのリスク検討や評価、また典型例や特異例など示唆に富む症例の抽出が可能となる。方、調査Bでは、収集した急性中毒症例の分析値と臨床症状を比較検討し、血中濃度から発現症状や重症度を予測したり、体内動態をシミュレーションしたりすることが出来る。

さらに、こうした研究結果は、医療行政面では全国における中毒事例(健康被害情報)の実態の把握、一般市民へは化学物質による健康被害を防ぐための啓発活動、医療機関への中毒患者の予後推定や治療のため の情報提供、企業へは化学物質の安全管理、一般商品の改良の指針等の波及的効果が期待され、国民の安全な生活確保に寄与し得る。

平成18-20年度 平成18-20年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」平成18年度 交付申請書(写し) (全5ページ 3,220KB)

交付申請書(写し).pdf

調査A「家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例

調査」研究計画書

(全4ページ 107KB)

調査B「予後評価の必要な物質による急性中毒に関する

重症例調査」研究計画書

(全7ページ 191KB)

研究計画書(調査A用).pdf

研究計画書(調査B用).pdf

- 参看資料
- 平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」研究報告書
- ◇平成18年度研究報告書(PDF整備中)
- ◇平成16年度研究報告書

資料5

- I 総括研究報告
  - 化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究 (PDF 全6ページ 555KB)
  - 分担研究報告
    - ヒト急性中毒症例収集・報告システム構築に関する研究 (PDF 全57ページ 14,153KB)
    - ヒト急性中毒症例データベースの構築—化学物質(群)別症例収集データベースおよび管理用データベースの作成— (PDF 全59ページ 4,300KB)
    - 日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する研究 (PDF 全45ページ 10,084KB)
    - ヒト中毒症例重症度評価の検討 (PDF 全21ページ 1,205KB)
    - ヒト中毒症例の事後処理 (PDF 全11ページ 876KB)
    - ヒト中毒症例の毒物分析精確度と分析精確度管理 (PDF 全55ページ 1,841KB)
- ◇平成29年度研究報告
  - I 総括研究報告
    - 化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究 (PDF 全8ページ 653KB)
  - II 分担研究報告
    - ヒト急性中毒症例収集・報告システム構築に関する研究 (PDF 全83ページ 6,246KB)
    - ヒト急性中毒症例データベースの構築—インターネットを介した症例登録システムの構築— (PDF 全66ページ 6,208KB)
    - 日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する研究および海外におけるヒト中毒症例ネットワークの実態調査 (PDF 全46ページ 13,857KB)
    - ヒト中毒症例重症度評価の検討 (PDF 全30ページ 1,524KB)
    - ヒト中毒症例の事後処理 (PDF 全20ページ 3,176KB)
    - ヒト中毒症例の毒物分析精確度と分析精確度管理 (PDF 全55ページ 1,756KB)
- 文献
  - 日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する調査 (PDF 全7ページ 508KB)
  - 中毒研究(09/14-3/77)18巻3号 Page277-283(2005.7)

資料5

ヒト急性中毒症例データベース

概要

平成18～20年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「野有用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究(主任研究者:吉岡敏治)」健康被害の危険度を検討するためのヒト急性中毒症例収集 実施要領

調査A, 家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査  
 調査B, 予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査

目的 調査A： 家庭用化学製品による急性中毒に関して、疫学的観点から検討を行うことにより、医療機関受診前のトリアージガイドライン等を作成すること  
 調査B： 12物質(群)による急性中毒で入院加療を要した症例に関して、血中濃度その他のバイオマーカーと臨床症状との相関を検討することにより、予後の評価を行うこと

参加施設 中毒診療にたずさわる全国の医療機関  
 登録者： 参加施設で急性中毒患者の治療にかかわった医師(薬剤師、看護師)

登録対象症例 調査A： 家庭用化学製品による急性中毒の全ての症例(無症例を含む)  
 調査B： 家庭用化学製品、医薬品、農薬、自然毒、工業用品等による急性中毒のうち、重症化すると考えられる、頻度が高い、等から選定した12物質(群)による入院加療を要した症例

登録項目 急性中毒症例収集統一フォーマットに準じる。  
 調査A： 疫学的データ(年齢、状況、症状、処置、転帰等)  
 調査B： 症例の詳細(時間経過、血中濃度を含む、血中濃度の測定は研究別の選定した協力分析機関で行う。)

登録方法 登録参加施設の専任に任じて、  
 ①インターネットを介した入力(Web版)  
 ②スキャンしたデータ(データベースへの入力・送送[Microsoft Access版])  
 ③登録用紙(急性中毒症例調査用紙)への記入・送送[用紙版]  
 のいずれかの方法を選択することができる。

運営事務局 財団法人日本中毒情報センター  
 データ管理 登録された症例データは、上記①～③のいずれの登録方法を取った場合においても、最高級である日本中毒情報センターのサーバー上のデータベースに統合し、他の症例とともに一元管理する。データに不備がある場合、より詳細なデータが必要なる場合は、事務局である日本中毒情報センターの担当者から登録者に直接照会する。

症例登録参加 関連資料  
 医療機関向け 症例収集協力依頼状一式 (全10ページ 3,082KB)  
 ・依頼状  
 ・症例収集実施要領(協力機関用)  
 ・回答書  
 ・文書申請書



依頼状一式.pdf

急性中毒症例データベース





調査A (詳細)

家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査

- 目的** 家庭用化学製品による急性中毒に関する、製品群ごとに疫学的観点から検討を行うことにより、医療機関受診前のトリアージガイドライン等を作成することを目的とし、合わせて典型例・特異例など宗家に属む症例の抽出を行います。
- 対象** 家庭用化学製品による急性中毒の全ての症例(無症状を含む)を対象とします。  
例：蚊取り線香、燻度保持剤、異種タイプ殺虫剤、漂白剤、灯油(時使用が多い)  
異種洗剤、ポータブルトイレ用洗剤、漂白剤、洗剤(使用が多い)  
液体蚊取り線香、殺虫剤、殺菌剤、殺菌剤、殺菌剤、殺菌剤(使用が多い)  
粉末消臭剤(使用が多い)  
その他、先生が家庭用化学製品と思われるものは、すべて連絡をお願いします。
- 収集項目** 患者様の年齢、性別、原因物質、経路、状況、症状、処置、入院期間、転帰等の疫学的データのみのみです。
- 倫理審査** 倫理審査に関する手続きは日本中毒情報センターが一括して行います。

症例発生時の手続きの流れ ▶開く

調査A 家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査 資料

- 急性中毒症例 発生連絡票(調査A用)  
(全2ページ 19KB)  発生連絡票(調査A用).pdf
- 調査A協力施設 ご担当者向け 資料  
症例収集要領書(調査A協力施設用)  
(全3ページ 27KB)  症例収集要領書(調査A用).pdf
- 連絡方法等調査票・症例登録者名簿(調査A用)  
(全2ページ 108KB)  連絡方法等調査票(調査A用).pdf
- 資料①～④見本(調査A用).pdf 

物質別資料 整備中

症例発生時の手続きの流れ(調査A)

症例発生時の手続きの流れ(調査A)

( )が貴施設にお願いする手続きです

家庭用化学製品による急性中毒症例の発生を把握したら...

日本中毒情報センターへ急性中毒症例発生連絡票を  
FAXまたは電子メールで送付して下さい

日本中毒情報センターより発生連絡確認のお知らせを  
FAXまたは電子メールでお送りします

急性中毒症例調査用紙や中毒情報など  
該当物質に関する資料一式をご確認下さい  
資料一式は日本中毒情報センターからFAXで送付します

急性中毒症例調査用紙に漏れないようにご記入下さい

治療が完了しましたら、症例データを日本中毒情報センターへお送り下さい  
インターネットを介した入力[web版]  
またはスタンドアロン型データベースへの入力・送付[Microsoft Access版]  
または急性中毒症例調査用紙への送付[用紙版]

疫学的観点から検討を行い、医療機関受診前のトリアージガイドライン等を作成します

急性中毒症例データベース

調査B(詳細)

予後評価に必要な物質による急性中毒に関する重症例調査

**目的** 急性中毒で入院加療を要した症例に関して、血中濃度その他のバイオマーカーと臨床症状との相関を検討することにより、予後の評価を行うことを目的とします。

**対象** 家庭用化学製品、医薬品、農薬、自然毒、工業用品等による急性中毒のうち、重症化すると考えられる、頻度が高い、等の観点から選定した下記12物質(群)による入院加療を要した症例を対象とします。  
 B01.アセトアミノフェン、B02.サリチル酸(アセチル)、B03.カフェイン  
 B04.三環系抗うつ薬(アモキシチリン、ノルトリプチリン、イミプラミンのみ)  
 B05.有機リン(MEP(スミチオン)、マラソンのみ)、B06.グリホサート  
 工業用品: B07.エチレングリコール、B08.メチルアルコール、B09.フッ化水素(全身曝露のみ)  
 自然毒: B10.トリカブト(アコニチン)、B11.フグ(テトロドトキシン)、B12.コルヒチン

**収集項目** 患者様の年齢、性別、原因物質、経過、状況、臨床症状、臨床化学等の検査結果、血中濃度、処置・治療内容、入院期間、転帰等です。

**倫理審査** 血中濃度の測定は研究員の選定した協力分析機関で一括で行います。  
 症例発生時の手続の流れ ▶ 関く

調査B. 予後評価に必要な物質による急性中毒に関する重症例調査 資料

- 急性中毒症例 発生連絡票 (調査B用) (全2ページ 160KB)
- 調査B協力施設 ご担当者向け 資料
- 症例収集実施要領(調査B協力施設用) (全3ページ 196KB)
- 連絡方法等調査票・症例登録者名簿 (全2ページ 106KB)
- 資料①～⑩見本・症例発生時 手続説明用資料(調査B用) (全37ページ 898KB)
- 倫理審査用資料
  - 倫理審査用資料一式(全29ページ 527KB)
  - 研究計画書(調査B用)(16ページ)
  - 患者様への説明書(調査B用)(4ページ)
  - 同意書(1ページ)
  - 同意撤回書(1ページ)

別資料(症例発生時にご利用下さい)  
 資料②)生体試料の採取・保存法  
 資料③)分析用基本データ連絡票  
 資料④)急性中毒症例調査用紙  
 資料⑤)患者様への説明書、「同意書」、「同意撤回書」  
 資料⑥)参考資料「中毒情報(日本中毒情報センター)」  
 資料⑦)急性中毒症例 発生連絡 届出のお知らせ」は、症例発生時にFAXもしくは電子メールでお送りします。  
 \* 資料⑥は作成中のため、準備が整い次第アップします。

	資料②～⑩	資料②～⑩⑪	資料②～⑩(参考資料なし)
B01	アセトアミノフェン	資料②-⑩⑪ B01アセトアミノフェン.pdf	資料②-⑩ B01アセトアミノフェン.pdf
B02	サリチル酸(アセチルリン)	資料②-⑩⑪ B02サリチル酸.pdf	資料②-⑩ B02サリチル酸.pdf
B03	カフェイン	資料②-⑩⑪ B03カフェイン.pdf	資料②-⑩ B03カフェイン.pdf
B04	三環系抗うつ薬 アモキシチリン ノルトリプチリン イミプラミン	資料②-⑩⑪ B04アモキシチリン以外.pdf	資料②-⑩ B04三環系.pdf
B05	有機リン MEP(スミチオン) マラソン	資料②-⑩⑪ B05有機リン.pdf	資料②-⑩ B05有機リン.pdf
B06	グリホサート	資料②-⑩⑪ B06グリホサート.pdf	資料②-⑩ B06グリホサート.pdf
B07	エチレングリコール	資料②-⑩⑪ B07エチレングリコール.pdf	資料②-⑩ B07エチレングリコール.pdf
B08	エチルアルコール	資料②-⑩⑪ B08メチルアルコール.pdf	資料②-⑩ B08メチルアルコール.pdf
B09	フッ化水素 (全身曝露のみ)	整備中	整備中
B10	トリカブト (アコニチン)	整備中	整備中
B11	フグ (テトロドトキシン)	整備中	整備中
B12	コルヒチン	資料②-⑩⑪ B12コルヒチン.pdf	資料②-⑩ B12コルヒチン.pdf

症例発生時の手続きの流れ(調査日)

( )が真施設にお願いする手続きです)

対象12物質(群)による急性中毒症例の発生を把握したら...
日本中毒情報センターへ急性中毒症例発生連絡票を FAXまたは電子メールで送付して下さい
日本中毒情報センターより発生連絡確認のお電話を致します 日本中毒情報センターより発生連絡確認のお知らせを FAXまたは電子メールでお送りします
生体試料の採取法や急性中毒症例調査用紙、中毒情報など 該当物質に関する資料一式をご確認下さい 資料一式は日本中毒情報センターホームページからダウンロード頂くか、日本中毒情報センターからFAXまたは電子メールで送信します
患者様への説明と同意書の取得を行い、採血して下さい
急性中毒症例調査用紙に漏れのないようにご記入下さい 日本中毒情報センターより試料送付専用の宅配便伝票を郵送します
血液を協力分析機関へ、試料送付専用の宅配便伝票で送付して下さい
治療が完了しましたら、症例データを日本中毒情報センターへお送り下さい インターネットを介した入力(web版) またはスタンドアロン型データベースへの入力・送付[Microsoft Access版] または急性中毒症例調査用紙への送付[用紙版]
協力分析機関で血中濃度を分析します ↓ 血中濃度その他のハイイオマーカールと症状との相関の検討、予後評価を行います

ヒト急性中毒症例データベース

ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットについて

平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」において、各国の中毒センターが主体となって収集している、中毒症例収集統一フォーマット3種、INTOX programme Harmonised Data Collection Version 4.0(International Programme on Chemical Safety)、Toxic Exposure Surveillance System (American Association of Poison Control Centers)、急性中毒症例調査用紙(財団法人日本中毒情報センター)について、データ収集項目、選択式項目の選択肢を比較検討しました。その結果を基に、ヒト急性中毒症例収集における収集項目を決定し、作成したのがヒト急性中毒症例収集統一フォーマットです。

特徴

- 1) ヒト急性中毒症例から化学物質リスク評価を行うために必要な項目を網羅し、特に化学物質分析や臨床検査値に関する情報を充実させた。
- 2) 海外における収集項目と対応させるため、英語表記を併記した。
- 3) 各項目とも、時間の情報と合わせて収集することを基本とした。
- 4) 時間や数値データに関しては、正確さに関するチェックを設けた。
- 5) 選択式項目には、特記事項等の補足事項記載欄を設けた。
- 6) 患者の治療を担当した臨床医による記載を基本とし、データ収集項目以外に「症例サマリー」や「主治医コメント」等の自由記載欄を設けた。
- 7) 患者を特定する項目は各医療機関が設定する「患者識別」のみとした。
- 8) 中毒診療に携わる全ての医療機関において症例登録が可能となるよう、3種の登録方法を準備した。

- ① インターネットを介した入力・登録[web版]
- ② スタンドアロン型データベースへの入力・送付[Microsoft Access版]
- ③ 登録用紙[急性中毒症例調査用紙]への記入・送付[用紙版]

ヒト急性中毒症例収集統一フォーマット 関連資料

既存の中継に関する症例収集フォーマット3種におけるデータ収集項目、選択式項目の選択肢比較

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧 (全8ページ 92KB)

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧 (全9ページ 99KB)

ヒト急性中毒症例データベース 選択肢定義一覧 (全5ページ 257KB)

2007/01/31更新!

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム 用紙版(急性中毒症例調査用紙)(全10ページ 314KB)

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム Microsoft Access版 入力ガイド(全24ページ 1.4MB)

2007/01/31更新!

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム Web版 登録ガイド、一般設定・基本動作編、入力編一 (全30ページ 1.3MB)

Microsoft Access入力ガイド.pdf

用紙版(急性中毒症例調査用紙).pdf

Web版 登録ガイド 設定・基本動作編+入力編.pdf

中毒症例収集フォーマット3種の比較.pdf

データ収集項目一覧.pdf

選択肢定義一覧.pdf

文獻 化学物質リスク評価を目的としたヒト急性中毒症例データベースの構築  
ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットの作成。(PDF 全8ページ 478KB)  
中毒研究(0914-3777)18巻1号 Page93-100(2005.01)

ヒト急性中毒症例データベース

Poisoning Severity Score (PSS)について

医学の名前では、さまざまな重症度スコアリングが提唱され、そのいくつかは、国際的な評価が確立していません。しかしながら、急性中毒領域にはそれと相当するスコアリングが長らく存在していませんでしたが、近年、PSSなる国際的な急性中毒のスコアリングが開発されました。PSSとは、Poisoning Severity Scoreの略で、EAPOCT(欧州中毒センター-中毒研究者連合-European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists)が、IPC(International Programme on Chemical Safety, WHO:世界保健機構、ILO:国際労働機関、UNEP:国連環境計画)の化学物質安全対策の国際共同プログラム、European Commission (EC)と共に1990年代に開発を進めてきた中毒の重症度スコアで、各国の中毒死亡率や重症度分布の比較に利用されます。現在では国際的にその有用性が確認され、各国で中毒症例調査に用いられています。

(財)日本中毒情報センターも、PSSの重要性、有用性を認識し、これまでもPSSを国内に紹介してきました。しかし、PSSのスコアリングはやや複雑で、その目的を明確にとらえる必要があり、実態のスコアリングには若干の慣れを必要とします。このため、(財)日本中毒情報センターでは、PSSの簡易版として、主要原因物質毎のJapanese Simplified PSS (JSPSS)を開発いたしました。現在では、実際の症例を使って、PSSと的一致率を高め、改訂版のJSPSS、JSPSS-2にバージョンアップしています。JSPSS-2では、多剤による中毒症例を含めてPSSと比較してほぼ9割以上の一致率となっています。薬師医薬の先生方にもJSPSS-2を使っていただけ見れば幸いです。

PSS 関連資料

Poisoning Severity Score  
(全2ページ 48KB)

Japan Simplified Poisoning Severity Score (JSPSS) -2  
(全1ページ 77KB)



Poisoning Severity Score.pdf



Japan Simplified PSS.pdf

ヒト急性中毒症例データベース

資料室

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)  
「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」 関連資料  
ヒト急性中毒症例収集 関連資料のダウンロードはこちらから。  
(アイコンが表示されていない資料は整備中です。順次アップいたします。)

ご注意！ 一部資料に関しては、ブラウザ画面で印刷ができないことがあります。  
その場合は、いったんパソコン上に保存してから、あらためて印刷して下さい。

症例登録番号 関連資料

- 医療機関向け 症例収集協力依頼状一式  
(全10ページ 3,082KB)
- 依頼状
- 症例収集実施要領(協力検討用)
- 回答書
- 交付申請書



依頼状一式.pdf

調査A 家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査 資料

調査A 家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査  
研究計画書  
(全4ページ 168KB)



研究計画書(調査A用).pdf

急性中毒症例 発生連絡票(調査A用)  
(全2ページ 19KB)



発生連絡票(調査A用).pdf

調査A協力施設 二担当者向け 資料  
症例収集実施要領(調査A協力施設用)  
(全3ページ 27KB)



症例収集実施要領(調査A用).pdf

連絡方法等調査票・症例登録番号簿(調査A用)  
(全2ページ 106KB)



連絡方法等調査票(調査A用).pdf

資料①~④見本・症例発生時 手続説明用資料(調査A用)  
(全9ページ 435KB)



資料①~④見本(調査A用).pdf

物質別資料 整備中

調査B 予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症症例調査 資料

調査B 予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症症例調査 研究計画書  
(全7ページ 33KB)



研究計画書(調査B用).pdf

急性中毒症例 発生連絡票(調査B用)  
(全2ページ 160KB)



発生連絡票(調査B用).pdf



資料5

- 調査協力施設 ご担当者向け 薬剤  
症例収集実施要領(調査日付可能版)  
(全3ページ 19KB)
- 連絡方法等調査票・症例登録者名簿(調査日付)  
(全2ページ 106KB)
- 資料①～④見本・症例発生時 手続説明用資料(調査日付)  
(全37ページ 1,545KB)

倫理審査用資料

- 倫理審査用資料一式(全23ページ 926KB)
- 研究計画書(調査日付)(16ページ)
- 患者様への説明書(調査日付)(4ページ)
- 同意書(1ページ)
- 同意撤回書(1ページ)

物質別資料(症例発生時にご利用下さい)

- 資料②③生体試料の採取・保存法
- 資料④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㊵㊶㊷㊸㊹㊺
- 資料㊷㊸㊹㊺
- 資料㊹㊺

\* 資料⑩は作成中のため、準備が整い次第upします。

B01	アセトアミノフェン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤(参考資料なし)
B02	ザリチル酸(アスピリン)	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E01アセトアミノフェン.pdf 資料②～⑤ E02ザリチル酸.pdf
B03	カフェイン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E03カフェイン.pdf
B04	三環系抗うつ薬 アモキサピン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E04アモキサピン.pdf
B04	三環系抗うつ薬 アミトリプチリン ノルトリプチリン イミプラミン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E05有糖リン.pdf 資料②～⑤ E04三環系.pdf 資料②～⑤ E04三環系.pdf
B05	有糖リン MEP(スミチオン) マラソン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E05有糖リン.pdf
B06	グリホサート	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E06グリホサート.pdf
B07	エチレングリコール	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E07エチレングリコール.pdf

資料5

B08	エチルアルコール	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E08エチルアルコール.pdf
B09	フタヒタ菜 (全身噴霧のみ)	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E08エチルアルコール.pdf
B10	トリカブト (アコニチン)	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E12コルヒチン.pdf
B11	フグ (テトロドトキシン)	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E12コルヒチン.pdf
B12	コルヒチン	資料②～⑤⑦	資料②～⑤ E12コルヒチン.pdf

ヒト急性中毒症例収集データベース 関連資料

既存の中期に関する症例収集フォーマット3種におけるデータ収集項目、選択式項目の選択比較  
(全6ページ 92KB)  
ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧  
(全5ページ 98KB)

ヒト急性中毒症例データベース 選択設定表一覧  
(全5ページ 255KB)  
2007/01/31更新!  
ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム  
用紙版(急性中毒症例調査用紙)(全10ページ  
314KB)  
ヒト急性中毒症例データベース、症例登録システム  
Microsoft Access版 入力ガイド(全24ページ 1,4MB)  
2007/01/31更新!  
ヒト急性中毒症例データベース、症例登録システム  
Web版 登録ガイド ー設定、基本動作編、入力編ー  
(全30ページ 1,3MB)  
web版 登録ガイド 設定、基本動作編 + 入力編.pdf

Poisoning Severity Score (PSS) 関連資料

Poisoning Severity Score  
(全2ページ 46KB)  
Japan Simplified Poisoning Severity Score (JSPSS) -2  
(全1ページ 77KB)

Japan Simplified PSS.pdf

平成15～17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」関連資料

- ◇平成15年度研究報告書(PDF整備中)
- ◇平成16年度研究報告書  
I 総括研究報告  
化学物質リスク評価に関する研究 (PDF 全6ページ 555KB)
- II 分担研究報告

## 資料5

- ・ヒト急性中毒症例収集・報告統一システム構築に関する研究 (PDF 全57ページ 14,153KB)
- ・ヒト急性中毒症例データベース構築二 化学物質(特)別症例収集データベースおよび管理用データベースの作成 (PDF 全59ページ 4,380KB)
- ・日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する研究 (PDF 全45ページ 10,864KB)
- ・ヒト中毒症例重症度評価の検討 (PDF 全21ページ 1,205KB)
- ・ヒト中毒症例の事後推定 (PDF 全17ページ 876KB)
- ・ヒト中毒症例の毒物分析経緯と分析精度管理 (PDF 全55ページ 1,841KB)
- ◇平成17年度研究報告
  - 1 総括研究報告
    - 化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究 (PDF 全8ページ 653KB)
  - II 分担研究報告
    - ヒト急性中毒症例収集・報告統一システムの構築に関する研究 (PDF 全89ページ 6,248KB)
    - ・ヒト急性中毒症例データベース構築二 インターネットを介した症例登録システムの構築二 (PDF 全56ページ 6,569KB)
    - ・日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する研究および海外におけるヒト中毒症例ネットワークの実態調査 (PDF 全48ページ 13,857KB)
    - ・ヒト中毒症例重症度評価の検討 (PDF 全30ページ 1,524KB)
    - ・ヒト中毒症例の事後推定 (PDF 全38ページ 3,176KB)
    - ・ヒト中毒症例の毒物分析経緯と分析精度管理 (PDF 全55ページ 1,756KB)

文献 日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する調査 (PDF 全7ページ 508KB)  
中毒研究(09114-3777)18巻4号 Page277-283(2005.7)

文献 化学物質リスク評価を目的としたヒト急性中毒症例データベース構築  
ヒト急性中毒症例収集統一データベースの作成 (PDF 全8ページ 478KB)  
中毒研究(09114-3777)18巻1号 Page93-100(2005.01)

## FAQ よくある質問

## 資料5

## ヒト急性中毒症例データベース

## FAQ よくある質問

## 参加検討中の施設の方へ向け

- Q. 調査期間は？
- Q. 過去となる症例は事後発生する症例と考えてよいでしょうか？
- Q. 過去の症例も遡る必要があるのでしょうか？
- Q. 調査日、事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査において、分析にかかる費用負担は？
- Q. 調査日、事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査において、手続きがいろいろあるようですが、深夜の患者発生時に対応できるか心配です。
- Q. 入院設備がない施設であるため、
- Q. 入院患者をほとんど取り扱わない施設なのですが、
- Q. 中毒症例をほとんどあるようですが、深夜の患者発生時に対応できるか心配です。
- Q. 治療であれば、コーディネーターの派遣や調査等があるかと思いますが、
- Q. 本研究ではどのような考えなのでしょうか？

▶▶ 参加検討中の施設の方はこちらへ

## 参加施設の方へ向け

## 調査B 倫理審査に関する質問

- Q. 調査期間は？
- Q. 倫理審査委員会の資料作成のため、研究計画書等の電子ファイルが必要ですか？

## 調査A・調査B 症例登録方法に関する質問

- Q. web版で症例入力者の追加・変更、パスワードの変更等を行いたいのですが？
- Q. web版でデータの登録後、修正を行いたい場合はどうすればよいでしょうか？
- Q. web版で登録したデータを、電子ファイルで保管したいのですが？

▶▶ 参加施設の方はこちらへ

## ヒト急性中毒症例データベース

## FAQ よくある質問

## 参加検討中の施設の方 向け

## Q. 調査期間は？

- A. 平成18-20年度厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究」は平成18～20年度の3カ年計画で始まりました。従いまして、症例収集は平成18年12月から20年12月までの間は継続して行う予定です。それ以降に関しては今のところ未定です。

実際の症例収集は、施設ごとにご準備が整い次第、順次開始致します。

なお、回答書の期限につきましては、特には設定しておりませんが、各施設内のご検討が済み次第、お早めにお願致します。

## Q. 対象となる症例は今後発生する症例と考えるとよいのでしょうか？

過去の症例も遡る必要があるのでしょうか？

- A. 本研究は基本的にプロスペクティブ（前方視）調査であり、今後発生する症例について、症例発生時にまず発生運送票をお送りいただき、法標と平行しながら、採血や臨床データの収集を行うことを予定しております。過去の症例については、残念ながら今回の対象には含まれません。

## Q. 調査B 予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査において、分析にかかると費用負担は？

- A. 血中濃度の測定は研究班の選定した協力分析機関で一括して行いますので、分析費用自体については、各医療機関のご負担は発生致しません。また、医療機関から協力分析機関への宅配便送料や梱包資材についても、事務局が準備・お配りするものに固いましては、研究費からまかなわれます。なお、試料採取・保存用の容器については、アイスボローザールのサンプルチューブなど、各施設で日常お使いになっているものをご利用いただきますよう、お願い致します。

## Q. 調査B 予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査において、手続きがいろいろあるようですが、深夜の患者発生時に対応できるか心配です。

- A. 症例が発生しましたら、まずは日本中毒情報センター24時間対応窓口までご連絡下さい。「生体試料の採取・保存法」、「生体試料の送付先」、「急性中毒症例調査用紙」等、症例収集に必要な情報や資料等は物質ごとに異なりますので、ご連絡頂きました症例に応じて、詳細についてご連絡、ご説明致します。不明点なども、その都度、電話でお尋ねいただけましたら幸いです。

## Q. 入院設備がない施設であるため、検討に値する症例が発生する可能性があると思わないのでしょうか？

- A. 調査Aは、家庭用化学製品による急性中毒の全ての症例を対象とし、無症状の場合を含むデータの積み重ねから、

## FAQ よくある質問

医療機関を受診すべきか否か等に関しまして、検討本行することを旨としており、お問い合わせの問い合わせのみにて、実際には受診されなかったような症例であっても、医師が判明した場合には復診対象となりますので、ぜひご参加下さい。

## Q. 中毒症例発症ほとんど取り扱わない施設なのですが、もし該当する症例が発生した場合には、どうしたらよいのでしょうか？

- A. 急性中毒では発生頻度は高いものの、原因物質が多岐にわたるため、解析するに足る症例情報と十分な症例数を確保することが難しいのが現状です。ひとつひとつの症例が非常に貴重ですので、是非ご参加いただき、症例発生時には日本中毒情報センター24時間対応窓口までご連絡下さい。

## Q. 治験であれば、コーディネーターの派遣や謝金等があるかと懸念しますが、本研究ではどのような考えなのでしょうか？

- A. 本研究はあくまでも多機関（多施設）共同研究であり、患者様や医療機関の充実方のご理解、ご協力があってはじめて成り立ちます。研究の結果は、中毒患者の予後推定や治療のための情報提供という形で医療機関の先生方に還元される予定です。

なお、研究費は最大限に有効活用することにより、限られた予算のなかでもご負担が軽減されること、何卒ご理解下さい。また、治験コーディネーターのように各施設で面接おまじまいできるわけではありませんが、事務局ができる限り対応致しますので、何かございましたらご遠慮なくお申し出下さい。

## FAQ よくある質問

## 参加施設の方 向け

## 調査B 倫理審査に関する質問

## Q. 調査期間は？

- A. 平成18~20年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)  
 (家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究)は  
 平成18~20年度の3か年計画で始まりまし  
 ています。症例収集は平成18年12月から20年  
 12月までの間は継続して行う予定です。  
 それ以降に関しては今のところ未定です。

## Q. 倫理審査委員会用の資料作成のため、研究計画書等の電子ファイルが必要ですか。

- A. 本ホームページ資料室の倫理審査用資料一式は、テキスト選択可能なPDFファイルですので、  
 Acrobat Reader上でテキスト選択ツールを用いれば、  
 Word等のワープロソフトやExcel等の表計算ソフト上にコピー&ペーストすることが可能です。  
 PDFファイル以外の形式での二重録が必要であれば、事務局までご一報下さい。

## 調査A・調査B 症例登録方法に関する質問

## Q. web版で症例入力者の追加・変更、パスワードの変更等を行いたいのですが・・・。

- A. 事務局での作業となりますので、お手数ですがFAXもしくは電子メールでご一報下さい。

## Q. web版でデータの登録後、修正を行いたい場合はどうすればよいでしょうか。

- A. 現在のところ、いったんご登録いただいたデータはweb経由では修正することができませんので、  
 該当箇所を事務局までお知らせいただければ、事務局側で修正作業を致します。

## Q. web版で登録したデータを、電子ファイルで保管したいのですが・・・。

- A. 事務局での作業終了後であれば、紙ファイルおよび電子ファイルでの二重録が可能です。  
 ご入用の場合は二重録なくお申し出下さい。

## お問い合わせ

ヒト急性中毒症例収集に関するお問い合わせは、下記事務局までお願い致します。

## ヒト急性中毒症例収集事務局

財団法人日本中毒情報センター 波多野、野村  
 (症例収集専用) 電子メール poisonbase@poison-ic.ac.jp  
 電話 072-726-9927  
 FAX 072-726-9929

・メールの場合、必ずお問い合わせされる方の氏名・所属・メールアドレスを明記して下さい。  
 明記されていない場合はお答えすることができません。

・回答はお問い合わせされた方に於いて直接行います。  
 ただし、ご質問の内容が他の利益になると思われる場合は、匿名化したうえでFAQのページに  
 掲載することがあります。