

## 地方自治体試験施設における人体(血液・尿等)試料中の有害物質の検査法の 開発と標準化～試料の取扱いの標準化～

研究分担者 岡部 信彦 (川崎市健康安全研究所)  
研究協力者 赤星 千絵 (川崎市健康安全研究所)  
研究協力者 佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所)  
研究協力者 吉田 裕一 (川崎市健康安全研究所)  
研究協力者 穂山 浩 (国立医薬品食品衛生研究所)  
研究協力者 田口 貴章 (国立医薬品食品衛生研究所)

### 研究要旨

地方衛生研究所(以下、地衛研)では、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。化学物質を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体は人体試料も想定されるが、化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を図るなど安全に配慮した取扱いが必要である。そこで、過年度研究において、一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所における適正な対応を検討し、要綱等を作成してきた。また、全国の地衛研における取扱いを検討し、ガイドラインを作成し、公表した。今年度は、そのガイドラインを広く周知し、かつ各地衛研においてガイドラインに沿った対応を検討しやすくするため、川崎市健康安全研究所における対応をガイドラインに沿って説明した内容をまとめ、論文発表した。本研究が全国の地衛研での健康危機管理事象時の検査対応能力の向上の一助となることを期待する。

### A. 研究目的

地方自治体試験施設である地方衛生研究所(以下、地衛研)は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。地衛研の検査部門は、微生物検査部門と理化学検査部門に分かれており、前者は微生物を原因として疑う事象の、後者は化学物質を原因として疑う事象の原因究明検査を担う。例えば化学物質を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体

は、原因食品の他に、患者(有症者)の血液・尿・吐物等の人体試料も想定される。化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を図るなど安全に配慮した取扱いが必要である。通常、微生物検査部門では人体試料を取扱うた

めの設備及び教育体制が整っている一方、多くの地衛研の理化学検査部門では、人体試料の受け入れ体制が不十分と考えられる。平成 25 年末に冷凍食品農薬混入事件が発生した際、食中毒様の症状を呈した有症者の血液及び尿中の農薬含有検査の依頼が川崎市健康安全研究所（以下、川崎衛研）にあったが、当時は受け入れ体制が十分に整っていなかったため、対応に苦慮した。この経験から、地衛研の理化学検査部門での人体試料の取扱いについて、過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において全国の地衛研に行ったアンケート調査を行った結果、人体試料の理化学試験について取り決めている機関は全体の 13% に過ぎず、また理化学試験担当者にバイオセーフティに関する教育を実施している機関は全体の 10% と少なく、多くの機関が対応に苦慮していることが明らかとなった。

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会等の国際的なイベントや大規模なイベントが開催される際、農薬等化学物質を毒物として用いる食品テロ等の発生が懸念される。このような健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研の理化学検査部門は人体試料の検査依頼を想定し、感染性物質による曝露事故等を未然に防止するための体制を整備することが急務である。

そこで、理化学検査部門において人体試料を介した病原体等の曝露を予防することを目的とし、また、人体試料の取扱方法を検討する際の参考となるよう、過年度研究（「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」（研究代表者：今村知明））において、一地衛研モデルとして川崎衛研における適正な対応を検討してきた。

そのため、本研究の 1 年目ではまず、検討してきた対応を川崎衛研の要綱及び要領として定めた。また、その要綱及び要領の具体的な対応とし

て、記録方法や機械器具の汚染除去の方法等の詳細な手順について検討し、手順書として標準作業書案を作成した。2 年目では、全国の地衛研における対応の参考となるよう「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」（以下、ガイドライン）を作成した。今年度は、ガイドラインを広く周知し、全国の地衛研における食中毒等の健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施の一助となるよう検討した。

## B. 研究方法

ガイドラインを広く周知し、かつガイドラインに沿って各地衛研での対応を検討しやすくするため、公表方法を検討した。また、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って見直し、説明した内容をまとめ論文発表した。

（倫理面への配慮）

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

## C. 研究成果

昨年度、全国の地衛研における人体試料の取扱いの参考となるよう作成したガイドラインについて、以下のホームページで公表した。

- 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ  
(<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryokuKensaJouhou/JintaiShiryokuKensaJouhou.html>)
- 厚生労働省ホームページ  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/shokuhin/kenkyu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/kenkyu/index.html))

過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において全国の地衛研に行ったアンケート調査結果から、各地衛研において実施している試

験の内容、件数、頻度、使用機器、所有設備等は様々で、一律に対応を規定することは実効性を妨げると考え、ガイドラインでは、各地衛研で対応を検討する手順の参考となるような基本事項を提示している。提示した基本事項は以下の5項目である。

1. 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
2. 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
3. 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
4. 実施状況の管理、記録及び保管
5. 曝露事故が起きた際の対応の設定

この基本事項に沿って、川崎衛研における対応を見直し、ガイドラインの解説とガイドラインに沿った一地衛研での対応について論文にまとめ、日本食品化学学会誌で発表した。発表した論文内容についても、日本食品化学学会から許可を受けて、上記の国立医薬品食品衛生研究所のホームページで公表した。

#### D. 考察

過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により、地衛研の理化学検査部門における人体試料の検査受け入れに対する問題点として二点が挙げられた。一点は、感染性試料としての取扱いを要する場合があること、もう一点は、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成の検査、並びに標準品（代謝物を含む）の入手が困難な場合があることである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となって

おり、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において検討が進められている。一方、前者の感染性試料としての取扱方法に関して、理化学検査部門においてどのように扱うべきかを示したガイドラインや報告はなかった。

そこで本研究では人体試料の理化学部門における取扱方法について検討することとした。全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、まず地衛研モデルとして、川崎衛研における対応を検討してきた。そして、川崎衛研の要綱等で規定した主要内容を基本事項とし、その基本事項に基づいて各地衛研で対応を検討し規定等とすることを推奨するガイドラインを作成した。ガイドラインには、検討すべき項目と、それに対する説明を提示しているが、さらに各地衛研における対応決定の参考となるよう、今年度は、ガイドラインに沿って川崎衛研における対応を見直し説明した内容を論文にまとめた。ガイドライン及び論文内容、分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において開発された検査手法は、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内に作成された情報サイト「食中毒時の人体試料等検査に関する情報」にまとめて掲載することで、まれにしかない検査の参考プラットフォームとなるようにした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも以下の例のように検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。

取扱いに注意を要する場合（例）

・病原体産生物質（エンテロトキシン等）を理化

学検査機器により分析する場合

- ・健康危機管理事象発生時の原因究明検査のために正体不明の物質を分析する場合
- ・新型コロナウイルス感染症の検査等の微生物試験において理化学試験エリアにあるリアルタイム PCR 装置を使用する場合

このような場合においても、本ガイドラインに沿って各地衛研が検討した対応を軸として、それぞれの検体の取扱方法に応用できるものと考えられる。本研究成果が、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施の一助となることを期待するとともに、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。

## E. 結論

健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて参考となるべく、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成し、公表した。また、ガイドラインに沿った一地衛研における対応例についても論文にまとめた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表 (1 件)

赤星千絵、佐野達哉、吉田裕一、橋口成喜、田口貴章、穠山浩、岡部信彦. 感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドラインと川崎市健康安全研究所における検討について. 日本食品化学学会誌. Vol.28(1) . 47-53. 2021.

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし