

衛研ニュース

No.155



＝スギ花粉の飛散が始まりました＝

昨年秋のスギ雄花調査の結果や気温の推移から、今年の花粉の飛散は例年より飛散数は少なめで飛散開始がおよそ1週間ほど早まる、という予想を当研究所のHPに掲載しましたが、ほぼ予想どおり山形市で2月25日が飛散開始日となりました。

風に乗ってくる花粉の数を調べるには、写真のダーラム捕集器にワセリンを塗ったガラス板を設置してガラス板に付着した花粉の数を顕微鏡で数え、1cm²あたりの花粉数に換算しています。

も く じ

- ※ 検査の信頼性と精度管理酒井真紀子 (2)
- ※ 山形県における新型インフルエンザの流行および検査状況安孫子千恵子 (3)
- ※ 薬になる植物(86)ハナスゲについて笠原義正 (4)

編集発行 山形県衛生研究所

平成22年3月10日発行
 〒990-0031 山形市十日町一丁目6番6号
 Tel. (023) 627-1108 生活企画部
 Fax. (023) 641-7486
 URL : <http://www.eiken.yamagata.yamagata.jp>

検査の信頼性と精度管理

はじめに

衛生研究所の機能は、試験検査、調査研究、研修、情報の収集・解析・提供に分類されます。また、衛生研究所の基本方針のひとつに信頼される検査結果を提供することがあります。信頼される検査結果を提供するための取り組み事例として、理化学部が行っている残留農薬検査の精度管理の概要を紹介したいと思います。

検査目的と精度管理

精度管理は検査目的に左右されます。例えば、検査データを法律に定められた基準などと比較するような場合と、量的な把握は別にして、ある特定の成分が含まれているかどうかだけを大至急知りたいような場合などでは、求められる精度管理の内容・方法は異なることとなります。

残留農薬検査は、「県内に流通する農産物等について、農薬の残留実態の把握及びその結果に基づく必要な措置等を行うことにより、県内流通農産物等の安全性を確保すること」を目的としています。この場合は、食品衛生法に定められた残留基準や一律基準などと比較することを目的とした信頼性のある検査結果を迅速に提供することが要求されます。

精度管理の概要

(1) バリデーション

バリデーション (validation) は、日本薬局方の参考情報に「分析法の誤差が原因で生じる判定の誤りの確率が許容できる程度であることを科学的に立証すること」と記載されています。また、バリデーションを意味する用語のひとつとして「妥当性評価」が用いられています。例えば、平成19年11月15日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」などがあります。

残留農薬検査の場合は、検査目的を満足する結果が得られること、検査データの根拠が確かであることなどを確認する作業を検査機関毎に行うこととなります。その作業内容は、試験法を選定した後、標準品、試薬、器具機材、検査機器が適切であることを確認し、試験法に従って試験操作を行い、①試験品に含まれる様々な成分により目的成分の検出が妨害されることはないだろうか、②

必要な濃度レベルまで測定することができるだろうか、③試験品に検査目的の物質を添加し、その添加量を真値と仮定し、どの程度正確な検査データが得られるだろうか (添加回収試験)、④検査結果にバラツキがないだろうか (併行再現性試験) などについて試験結果を解析・評価することになります。

バリデーション実施後は、その内容を検査実施標準作業書、機械器具管理標準作業書、試薬等管理標準作業書、試験品取扱標準作業書として文書化し、検査実施時には各標準作業書にしたがって検査を行い、その状況は記録・保存されることとなります。

(2) 内部精度管理、外部精度管理

事前にバリデーションを行った場合でも、その後の検査実施時に適切な試験検査系が保たれているとはかぎりません。検査実施時の試験検査系の状況を解析・評価する手段として、「精度管理の一般ガイドライン」を参考に添加回収試験や併行再現性試験による内部精度管理を行い、さらに、全国の検査機関が共通の試験品を検査する外部精度管理事業に参加し、第三者機関による外部評価を受けることとなります。

(3) 検査担当者の技能

検査担当者の技能がある一定レベル以上であることを前提として精度管理を行っています。必要に応じ、研修等により技術の向上を図り、模擬検査を行い検査技能の確認を行います。

まとめ

検査結果として得られた数値の信頼性は、検査目的が達成可能な、かつ、統計学的に管理された試験検査系をあらかじめ構築し、検査時にはその精度が維持されていることを確認・評価し、必要があれば改善措置を講じることで得られます。また、それらの状況は詳細に記録・保存されます。

理化学部における残留農薬検査の精度管理の取り組み事例により、検査の信頼性については検査の得られる過程が大きな影響を与えることを紹介しました。検査機能は衛生研究所の重要な機能ですので、今後ともその強化に努めていきたいと思っております。

(理化学部 酒井真紀子)

山形県における新型インフルエンザの流行および検査状況

1. 新型インフルエンザ流行状況

インフルエンザ流行状況を、山形県感染症発生動向調査のデータから見てみると、患者届出数は、例年1～3月に多くなっています。しかし、2009年の流行は過去5年間と明らかに異なり、1～3月の流行に加え、11月をピークとする2回目の流行がみられました(図1)。1～3月の流行は、例年どおりの季節性インフルエンザAソ連型(A/H1N1)、A香港型(A/H3N2)、B型の流行でしたが、11月をピークとする流行は、新型インフルエンザの流行でした。この2峰性の流行パターンは、全国的にみられ、2回の流行により、患者数も約2倍に増加していました。

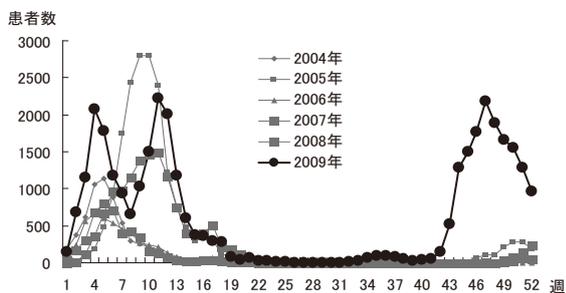


図1 山形県感染症発生動向調査 (2004-2009)

2. 新型インフルエ検査結果

山形県内の新型インフルエンザ疑いの最初の検体は、4月19日にアメリカから帰国した20代男性でした。その後も、帰国者や国内の流行地からの帰省者など疑い例の検査が続きましたが、結果は全て陰性でした。県内で初めて陽性が確認されたのは7月14日にタイから帰国した20代女性でした。

その後、夏休みに入ると流行都市との交流が盛んになったこともあり、新型インフルエンザは学生や若年層を中心に急速に県内に広がり、検体数も急激に増加していきました。新型インフルエンザの検査は、リアルタイムPCRやOne Step RT-PCRによる遺伝子検査、MDCK細胞

(イヌの腎臓細胞)によるウイルス分離によって実施しています。

表1に2009年4～12月までの月別検体数と検査結果を示しました。新型陽性は、遺伝子検査とウイルス分離のどちらか、あるいは両方で新型インフルエンザが検出された数を示します。12月末までに、849検体の検査を実施し、新型陽性が確定したのは738検体でした。季節性インフルエンザはA香港型(AH3)陽性が10検体、インフルエンザ陰性は101検体でした。季節性インフルエンザは、2009年9月から2010年1月までの検体からは、全く確認されていません。

表1 月別検体数と検査結果

月	新型陽性	AH3	陰性	計
4月			1	1
5月		8	7	15
6月			4	4
7月	4	1	6	11
8月	107	1	7	115
9月	69		10	79
10月	113		19	132
11月	299		25	324
12月	146		22	168
計	738	10	101	849

新型インフルエンザの検体数は、12月以降、患者数の減少や入院サーベランスが重症例に限定されたことなどから減少しています。

当所では、分離したウイルスのうち、地域ごとに代表株を選び毎月約30検体について、薬剤耐性サーベランスを行っています。2010年1月までに、173株のウイルスについて検査を実施し、2009年11月と2010年1月の分離株(合計2株)がオセルタミビル耐性、ザナビル感受性株であることが確認されました。

今後とも、ウイルスサーベランスを継続し、検査結果をもとにインフルエンザの流行状況をホームページで公開していく予定です。

(微生物部 安孫子千恵子)

衛生研究所の論文・学会発表 (2009年12月～2010年3月)

学会発表

- 1) 瀬戸順次、金子紀子、安孫子千恵子、水田克巳、大谷勝実、阿彦忠之：反復配列多型分析法による結核菌の分子疫学解析、第36回山形県公衆衛生学会、2010/3/3、於山形
- 2) 青木洋子、池田辰也、安孫子千恵子、水田克巳、阿彦忠之：2012年麻しん排除に向けた実験室診断の重要性、第36回山形県公衆衛生学会、2010/3/3、於山形

論文発表

- 1) Mizuta K., Hirata A., Suto A., Aoki Y., Ahiko T., Itagaki T., Tsukagoshi H., Morita Y., Obuchi M., Akiyama M., Okabe N., Noda M., Tashiro M., and Kimura H.: Phylogenetic and cluster analysis of human rhinovirus species A (HRV-A) isolated from children with acute respiratory infections in Yamagata, Japan. *Virus Res.*147:265-274.
- 2) 大谷勝実、金子紀子、青木敏也、藤田博己：山形県で発生したShimokoshi型リケッチア感染によるつつが虫病の1例、*Med.Entomol.Zool.*60:317-321,2009

薬になる植物 (86) ハナスゲについて

植物の名前には科名と一致しないものがしばしば見受けられます。例えばユキヤナギは観賞用植物として栽培されたり、切り花としても売られており、皆様も良くご存知と思いますが、この植物はヤナギ科ではなくてバラ科の植物です。ユリワサビはアブラナ科であり、ユリ科ではありません。ジャケツイバラはマメ科であってバラ科ではありません。スズランはユリ科の植物でラン科ではありません。このような命名があり混乱をまねくことがあります。今回述べるハナスゲもこのような植物のうちのひとつです。スゲはカヤツリグサ科の植物ですが、ハナスゲはユリ科に属しています。この植物は薬効があり漢方では生薬名を知母といいます。さらに混乱することは、ハマスゲというカヤツリグサ科の植物があり、これも薬草として用いられ、漢方の生薬名は香附子といいます。

概要：ハナスゲ (*Anemarrhena asphodeloides*) はユリ科 (Liliaceae) の植物で、中国の東北に自生しています。日本には、古い時代に薬用にするために持ち込まれ栽培されました。葉の形状がスゲに似ていることからその名がありますが、花は筒状になり淡紫色で美しく、スゲ類の花とは異なります。漢方では知母と呼ばれており、解熱、利尿、鎮静作用などを期待して処方されます。知母の名前の由来は、李時珍の『本草綱目』に述べられており、「宿根の傍に子根が初めて生じたとき、その根の形状がチボウという虫の形に似ていたから蛭母といい、それが知母になった。」としています。薬効については『神農本草経』という中国の医薬の本に以下のように記されています。「消渴を消し、体内に熱がある病を治し、身体のみくみを取り除き、水分の偏在を下し、不足を補い、気を益す。」これをわかりやすく現代版に翻訳すると、「糖尿病のときのような喉の乾きをとり、熱を下げ、体内の水分調節を行い、気力が出てくるようになる。」ということでしょうか。

生薬の知母はハナスゲの根茎を乾燥したのですが、その時に、根茎についているひげ根をつけたまま調製したものを“毛知母”といい、ひげ根を除いたものを“光知母”といいます。最近では、ひげ根を取り除く手間が大変なので、そのままのものを知母といっているようです。知母を配剤した漢方処方には、桂枝芍薬知母湯、白虎湯、白虎加人参湯、酸棗仁湯、滋陰降下湯、消風散、辛夷清肺湯などがあります。

成分：サポニンといわれる成分が多く、チモサポニン

A、B、サラササポゲニン、マルコゲニン、ネオギトゲニン、マンギフェリン、その他が含まれています。

薬理作用：高血糖実験モデル動物のウサギやラットにおいて血糖を下げる作用が認められ、その物質としてアネマランCやマンギフェリンが分離されています。知母のエキスが解熱作用を示し、アネマルサポニンBが血液の固まるのを止める血小板凝集阻害作用があります。また、腫瘍の成長を阻害し、自ら不必要な細胞を殺す、アポトーシスを誘導することが報告されています。ブドウ球菌、チフス菌に対して抗菌作用があり、赤痢菌、パラチフス菌、大腸菌に対しても抑制作用があるとされています。

以上、臨床上の科学的な裏付けについては知母を単独で研究した文献はみあたりません。これは、漢方処方薬として、他の生薬との組み合わせで、薬効を考える薬草と思われます。

中国の中約大辞典には、処方例があり、知母を含む処方の治療の例が載っています。もちろん他の薬草も処方に含まれますので知母単独の作用ではありませんが参考にはなると考えます。①歯が乾燥して潤わず、口が渇き、目がかすみ、唇が乾くものの治療、②高熱のため食することができないもの、③めまいをおこし、突然に昏倒して意識を失ったもの、④糖尿病の治療、⑤元気が損耗し、顔色が悪く、やせ細り精神が不安となり動作が倦怠となるもの、⑥発熱し、顔面がむくみ、咳が出て、関節が痛み、寒気と発熱が交互に繰り返すものの治療などです。現代医学の解熱薬は、中枢でのプロスタグラン

ジの産生を抑制し、熱を下げるということがわかっています。しかし、漢方医学では解熱を2つの場合に分けて考えます。1つは解表といい汗を出させて熱を下げる、いわゆる発汗解熱です。もう1つは清熱といい、汗を出さず熱を下げます。日本でも内熱があるという表現をしますが、これを治すのが清熱剤です。内熱に対し外熱は発汗させて熱を下げるので解表剤を使います。知母は、内熱をとる作用(清熱)があるといわれています。つまり、熱があっても胸苦しく落ち着かないような、あるいは、手足がほてるなどの不快な熱感を改善するということです。現代の西洋医学では説明のつかない症状を漢方医学では改善し、治癒はしないまでもQOLを上げることができます。ここでも東洋と西洋の融合が必要であると考えます。

(理化学部 笠原義正)



ハナスゲ
「牧野新植物図鑑」より