

改正感染症法と地方衛生研究所の対応

所長 滝澤 剛 則

地方衛生研究所では、感染症の検査を「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（感染症法）に基づいて行っています。新型インフルエンザ、中東呼吸器症候群（MERS）、ジカ熱などの新興・再興感染症の発生等、感染症をめぐる社会情勢の変化に的確に対応していくため、およそ5年毎に感染症法は改定されています。平成28年4月に施行された改正感染症法では、感染症情報の収集体制における地方自治体の法的根拠が明確になり、サーベイランスが強化されました。それに伴い、地方衛生研究所では、検査精度の維持、管理が従来以上に求められるようになりました。具体的には、標準作業書を整備し、検査が適切に行われていることを確認すること、検査精度を維持、管理するために、適切な機関が行う外部精度管理調査を定期的を受検すること、以上が実施されていることを、責任者を置いて確認することなどが規定されました。検査技術を継承していくために必要な教育訓練などの計画および記録も求められています。MERSやポリオなど、健康危機管理に関わるような感染症の場合は、検査技術のみならず、用いる機器の性能、検査試薬の品質などの精度管理も求められています。

これまで厚生労働省により、腸管出血性大腸菌とインフルエンザウイルスの外部精度管理調査事業が実施され、全国の地方衛生研究所が参加しています。地方衛生研究所で検査を行っている感染症は数多くあり、それぞれ検査法が異なるため、標準作業書の導入は進みましたが、どのような外部精度管理調査が適切かまだ検討されている感染症も多くあります。

今年の3月に沖縄県を旅行した外国人観光客を発端として、麻しんが国内で広まっています。麻しんウイルスは感染力が強く、重篤な合併症を引き起こす場合があるため、確実に診断して感染の拡大を予防することが大切です。麻しんは、感染症法で全数把握感染症に指定され、地方衛生研究所では、標準作業書に基づいて遺伝子検査を実施することが求められます。今年度は、厚生労働省により、麻しん、風しんの外部精度管理調査事業も実施されます。日本は、世界保健機関（西太平洋地域事務局）から麻しんが排除状態にあると認定されています。排除認定を継続するためには、麻しんが発生した場合、それが海外からの持ち込みであることを証明する必要があります。そのため、診断するだけでなく、麻しんウイルスの遺伝子配列を解読し、遺伝子型を特定します。

麻しんの検査結果が陰性だった場合は一安心ですが、発疹症であることに変わりはありません。発疹症を引き起こす病原体は、麻しんウイルス以外にも、風しんウイルスやエンテロウイルスなど複数存在します。それらの病原体の検査を行うためには、麻しんの標準作業書を離れて検査を進める必要があります。実際、数多くの地方衛生研究所が、麻しん以外の発疹症の鑑別検査を行っています。食品、水質検査などですでに実施されていた外部精度管理が、感染症では導入が進まなかった理由の一つに、感染症の検査が一律の基準で進められないことがあげられます。検査担当者が、感染症の原因を追究する意欲を持ち柔軟に対応することも、検査技術の維持、向上に欠かせません。

水質検査における信頼性確保のために

富山県は、全国でも有数の優れた水資源を有しており、その水資源は各家庭に供給される水道水として活用されています。また、すばらしい水環境のシンボルとして「とやまの名水」も選定されています。当所では、こうした私たちの身の回りの飲料水について、水質検査を実施しています。

水質検査の項目としては、水質基準、水質管理目標設定項目、要検討項目が定められており(図)、国から通知されている検査方法に基づいて、検査を実施しています。しかし、同じ検査方法を用いても、検査員の経験や、試験室の環境、使用する試薬・器具・装置の種類や状態など様々な要因によって、誤差が生じます。特に近年では、検査項目が増加し、その検査工程も複雑化しており、また県民の検査結果に対する関心も高まっていることから、検査の信頼性を確保することが強く求められています。

検査結果の信頼性を客観的に証明する手段として、“妥当性評価”があります。これは、検査機関が、自らの検査方法が目的とする濃度レベルを判定する根拠として妥当であるかを確認するために行います。その指標として、厚生労働省から「水道水質検査方法の妥当性評価ガイドライン」(平成24年9月6日通知)が示されています。ガイドラインでは、以下の(1)～(3)の項目について目標が示されており、それぞれの性能を満たす必要があります。

- (1)選択性：検査対象物と他の物質を区別して測定できる能力
- (2)真 度：十分多数の検査結果から得た平均値と検査対象物の真の濃度との一致の程度
- (3)精 度：同じ条件下で繰り返し測定した検査結果間の一致の程度

平成29年10月18日にガイドラインの一部が改定され、検量線の引き方に関する規定が追加されるなど、検査機関にとって評価の方法や基準が分かりやすく整理されました。改定されたガイドラインは、今年4月1日から適用されています。

妥当性評価は、検査方法を新たに導入する場合や、一部を変更する場合に行われます。妥当性評価をした上で、検査技術の精度を維持するために、日々の試験室内での操作や分析結果が正常に保たれているかを定期的に確認する必要があります。このための取り組みを“精度管理”といいます。

精度管理は、内部精度管理と外部精度管理に分類されます。前者は、自らが日常的に分析値の信頼性を検証するために行います。後者は、第三者機関が用意した精度管理用の共通試料を測定し、他の検査機関の分析値や基準となる値をもとに算出された統計的な評価などから、自らの検査機関の位置づけや全体の傾向を把握し、検査技術を向上するために行います。

外部精度管理の実施機関としては、厚生労働省をはじめとした国の機関や、地方公共団体、国の認証を受けた民間機関などがあります。富山県でも、厚生部生活衛生課が主体となって、県内で水質検査を実施する検査機関を対象に、毎年外部精度管理調査を実施しています。当所は試料の作製、データの集計と解析、技術研修などを担当しており、調査結果が参加機関の日々の検査へフィードバックされるよう努めています。

これらの取り組みは、検査の信頼性を保証するとともに、検査の現状や課題を把握するための指標となります。今後も試験検査機関として、検査の信頼性の向上に努めていかなければなりません。

(化学部 村元 達也)

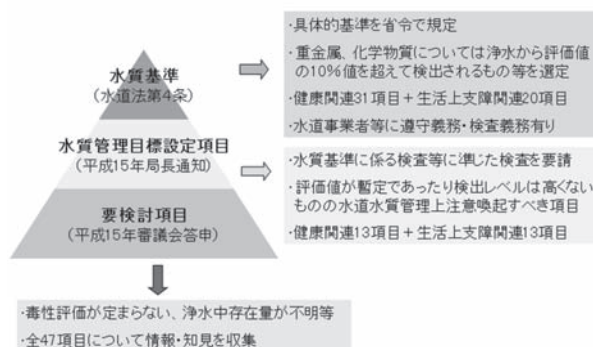


図 水道水質基準について (厚生労働省HPより)

新生児マススクリーニング検査対象疾患の拡大

新生児マススクリーニング検査（以下 NBS）は、新生児期の症状が出ないうちに病気を発見して、適切な治療を受けられるようにすることで、その病気による障害の発生の予防・軽減を図り、子どもの健やかな成長を支援することを目的として行われています。

昭和52年（1977年）にNBSが全国的に開始された当初は、フェニルケトン尿症等の5疾患が対象でしたが、平成24年（2012年）からのタンデムマス法*の導入開始により対象疾患は19疾患に拡大しました。

さらに、平成29年（2017年）7月7日付の厚生労働省（以下 厚労省）からの通知により、NBSのタンデムマス法の対象疾患に、脂肪酸代謝異常症の一つであるカルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-II（CPT2）欠損症を追加することになり、NBSの対象疾患は20疾患となりました。

脂肪酸代謝異常症は、人間のエネルギーを作り出す源である脂肪酸の利用がうまくいかないために、長期間の絶食や感染症などでエネルギー消費が増えた時に低血糖や重度の障害、突然死を起こす病気です。厚労省研究班（代表研究者：山口清次 島根大学医学部特任教授）が、乳幼児期に突然死した例を集めて調査したところ、20例のうち15例がCPT2欠損症であったことが判りました。さらに、病気の可能性があるかどうかを判断するための検査指標が新たに開発されたことで高精度の検査が可能となったことから、NBSの対象となりました。

厚労省の通知を受けて、NBSの実施主体である各自治体と検査実施施設においては、疾患追加に向けての準備、検討が進められ、平成30年（2018年）4月より全国すべての検査施設でCPT2欠損症の検査が行われています。

富山県でも、先天性代謝異常等検査事業実施要綱等の改正や検査システムの変更、新たな検査指標による判定基準値等の検討を行い、検査体制を整備して、検査を開始しました。

このようにNBSの対象疾患が拡大し、緊急性の

高い疾患が多くなったことを踏まえて、平成30年（2018年）3月30日付で厚労省から出された「先天性代謝異常等検査の実施について」の通知では、「NBSの目的は、異常を早期に発見し、その後の治療・生活指導等につなげることにより生涯にわたって障害などの発生を予防すること」と明記されています。検査を行うだけではなく、専門医療機関、保健所等の関連機関と連携したフォローアップ体制の必要性が示されています。

富山県では、平成26年（2014年）のタンデムマス法導入時に、新たに検査事業マニュアルを作成し、衛生研究所、産科・小児科の医療機関、県健康課、厚生センター・保健所などの関連機関で赤ちゃんやそのご家族の方をサポートする体制を整備しました。生まれてくる赤ちゃんが皆、健やかに成長できるよう、関連機関が連携して支援する体制になっています。

（がん研究部 九曜 雅子）

*タンデムマス法：質量分析計が2つ繋がった装置を使って、体内で増加または減少する成分の量や比を測定することにより疾患を発見する方法

表 新生児マススクリーニング検査の対象疾患(20疾患)

	疾患名
アミノ酸代謝異常症 (5疾患)	フェニルケトン尿症
	メーブルシロップ尿症
	ホモシステチン尿症
	シトルリン血症1型
	アルギニノコハク酸尿症
有機酸代謝異常症 (7疾患)	メチルマロン酸血症
	プロピオン酸血症
	イソ吉草酸血症
	メチルクロトニルグリシン尿症
	ヒドロキシメチルグルタル酸血症
	複合カルボキシラゼ欠損症
	グルタル酸血症 I 型
脂肪酸代謝異常症 (5疾患)	中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症
	極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症
	三頭酵素欠損症/長鎖3-ヒドロキシアシルCoA脱水素酵素欠損症
	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ・I 欠損症
	○カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ・II 欠損症【新規追加】
糖代謝異常	ガラクトース血症
内分泌異常	先天性甲状腺機能低下症
	先天性副腎過形成症

平成30年度「夏休み子ども科学教室」のご案内

テーマ：生き物を顕微鏡で観察してみよう！

内容：生き物の細胞（頬の内側の細胞や植物の細胞など）を顕微鏡で観察します。
また、紙と水でペンの色を分ける実験も行います。

開催日時：平成30年7月27日（金） 13:30～16:00

会場：富山県衛生研究所（富山県射水市中太閤山17-1）

対象定員：小学5～6年生、中学1年生 10人以内 ※応募者多数の場合、抽選となります。

申込方法：①住所、②氏名、③学校名、学年、④電話番号を記入のうえ、FAXまたはE-mail
でお申し込みください。

TEL：0766-56-8144、FAX：0766-56-7326

E-mail：ami.minatoyama@pref.toyama.lg.jp

応募締切：平成30年7月17日（火）必着

注意事項：内履き、筆記用具、水分補給のための飲み物を準備してください。
受講料は無料です。保護者の同伴が可能です。

人事異動

(平成30年3月31日付)

〈退職〉	旧	次長(がん研究部長事務取扱)	上出 功		
		細菌部長	綿引 正則	新	衛生研究所細菌部上席専門員
		総務課副主幹	光田美千代		砺波出納室主任専門員
		細菌部副主幹研究員	範本 志保		
		ウイルス部技師	青柳由美子		
		ウイルス部技師	長谷川澄代		(平成30年4月8日付)

(平成30年4月1日付)

〈転出〉	旧	化学部長	川尻千賀子	新	薬事総合研究開発センター次長
〈転入〉	新	次長(化学部長事務取扱)	柚木 悦子	旧	薬事研究所次長
		総務課副主幹	清水 育子		小杉高校副主幹
		細菌部主任研究員	加藤 智子		高岡厚生センター主任
〈採用〉	新	ウイルス部研究員	寫田 嵩久		
		がん研究部技師	能登 栄智		(平成30年5月1日付)
〈昇任〉	新	がん研究部長	九曜 雅子	旧	がん研究部副主幹研究員
		細菌部長	磯部 順子		細菌部副主幹研究員
		化学部主任研究員	安川 和志		化学部研究員
		環境保健部主任研究員	田村 恒介		環境保健部研究員

ホームページアドレスは <http://www.pref.toyama.jp/branches/1279/1279.htm>

又は、富山県のホームページからもアクセスできます。

【<http://www.pref.toyama.jp>】→組織から探す→厚生部→衛生研究所】