

標準ユーザーから見た
今後の標準供給、国際整合性及び
国内トレーサビリティ制度に期待すること

東京都健康安全研究センター
水質研究科
矢口久美子

1. 地方衛生研究所の業務紹介
2. 衛生研究所において求められる検査の信頼性について

地方衛生研究所とは

- 厚生省からの通達「地方衛生研究所に関する設置要綱」により、各都道府県及び政令指定都市などに設置されている。

都道府県設置数 47機関

市設置数 29機関

(平成17年10月現在)

- 所属自治体住民の健康を守るために、水、食品、住環境、医薬品などの安全性に関する試験や調査研究をおこなっている。

地方衛生研究所の役割

地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、関係行政部局、保健所等と連携をとりながら、主に次の4つの業務を行なう

1. 調査研究

食品、医薬品、水、空気などの衛生学的な調査研究。感染症などに関する調査研究等

2. 試験検査

レファレンスセンターとしての役割

国立試験研究機関、他の衛生研究所と連携して、試験検査に必要な標準品及び標準株を確保・提供する

民間の検査機関の精度管理を実施

3. 研修指導

保健所、市町村衛生関係職員などを対象

4. 公衆衛生情報などの収集・解析・提供

東京都健康安全研究センター業務の概要

研究部門

- **微生物分野** 食中毒が発生したときの原因微生物(細菌、ウイルス等)及び原因食品の調査、都内を流通する食品及びインフルエンザ、SARSなど呼吸器官系感染症、その他の感染症の検査、調査研究等を実施
- **食品化学分野** 都内に流通する食品の衛生化学的、栄養学的な試験検査、調査研究等を実施。
- **医薬品分野** 医療用・一般医薬品、病院製剤、生薬・生薬製剤、化粧品、衛生材料などに含まれる有害物の試験や品質試験及び調査研究等を実施
- **環境保健分野** 大気、室内環境、飲料水、生活用水などに含まれる有害物質の試験検査及び調査研究
- **精度管理室** 食品検査における正当性及び信頼性を保証する監視業務。都内の民間臨床検査機関を対象とした信頼性保証のための監視業務及び精度管理調査

監視部門

食品、薬事及び医療機器等の監視指導業務

当所における化学分析業務の概要

- 水質分析: 水道水、プール水、下水等の水質分析
- 食品分析: 食品中の添加物、農薬類、抗生物質など動物用医薬品の分析、添加物製剤、容器包装等の品質試験
- 医薬品分析: 薬事衛生に関する医薬品の分析
- 家庭用品などの分析: 医薬部外品、化粧品、洗剤等に含まれる化学物質の試験
- 環境分析: 室内環境汚染物質等

水質研究科における各種の水質分析

■ 水道水の水質基準試験

金属類、農薬類、トリハロメタンなどの消毒副生成物、その他の有機物など

水質基準項目 50項目

管理目標項目 27項目(農薬類の対象として101農薬があげられている)

要検討項目 40項目

■ 事業所排水の水質検査

下水道法により排除基準が決まっている40項目

■ 各種試験方法の開発及び改良

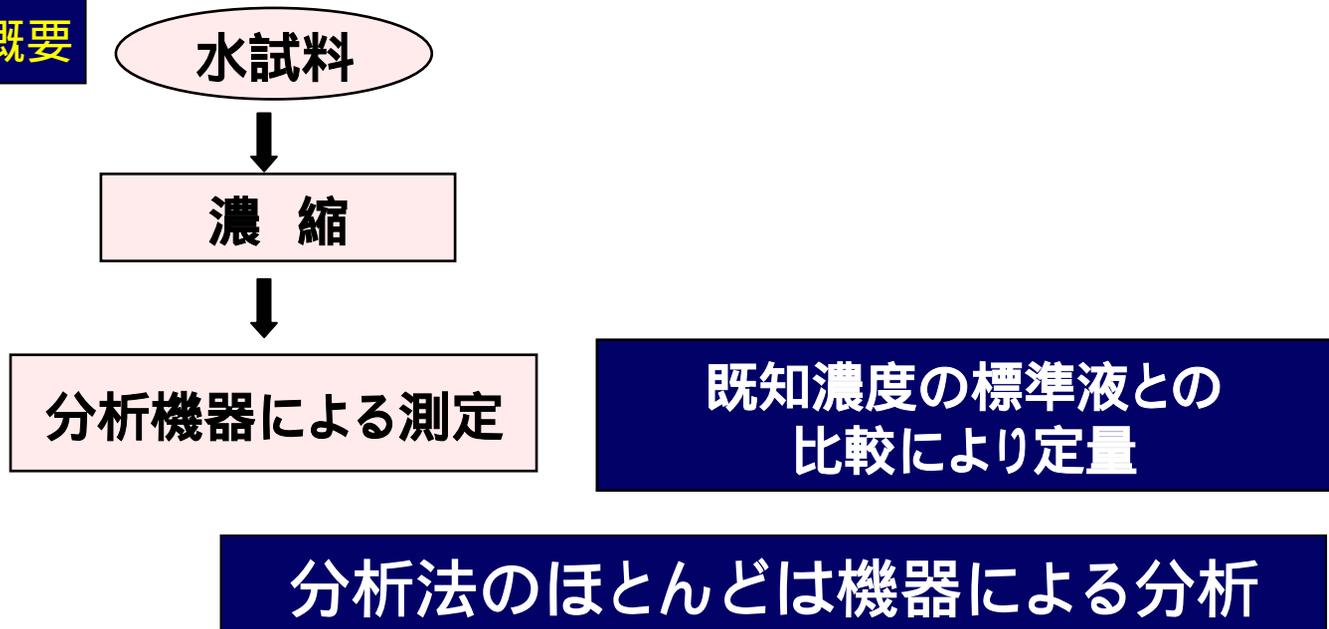
- ・基準値が設定されていない化学物質による汚染が懸念される場合に必要
- ・既存の分析法の改良

■ 環境試料及び飲料水中の有害化学物質のモニタリング

水質試験の代表的な分析操作

機器分析：金属類、無機イオン、有機化学物質、農薬類等
重量分析：蒸発残留物
滴定法：過マンガン酸カリウム消費量
官能法：臭気、味

機器分析法の概要



1. 地方衛生研究所の業務紹介
2. 衛生研究所において求められる検査の信頼性について

衛生化学分野の試験においても 求められる分析値の信頼性保証

1997年 食品中の化学物質の検査(食品衛生法に規定される検査)に
GLP導入

- 背景
- ・食品の流通が全国規模になったこと(影響の広域化)
 - ・輸入食品の増加(検査精度の国際的統一の要求)
 - ・検査内容に関する情報開示請求及び支障の増加

2003年 水道水の水質基準試験にGLP導入

GLPとは

Good Laboratory Practice (適正検査管理基準)

検査データの信頼性を確保するためのシステム

常に正しい検査結果を出し、さらにこれを維持、継続できるシステム

- ・試験結果を第三者に保証するために行う
- ・GLPは法律により定められている
- ・実施は義務

GLPのために実施していること

- 検査は適正な方法で行われ、実施過程、データを記録に残す、標準作業書(SOP)の作成、管理及び記録
 - ・ 検査試料の管理方法
 - ・ 検査方法
 - ・ 分析機器等の保守管理
 - ・ 標準試薬、試薬等の管理
- 分析者の手技が良好であることを定期的な精度管理により確認する
 - ・ 内部精度管理
 - ・ 外部精度管理
- 上記の項目が適正に行われていることを確認する部門を検査部門とは独立して設置する
 - ・ 信頼性保証部門の設置

信頼される分析値を得るには

- 信頼できる分析方法の採用
- 試験者の技術の確保
- 試薬の信頼性確保
 - ・トレーサビリティのある標準液の使用
 - ・純度が明確な試薬
 - ・純度、グレードの標準化(メーカー間の差がないこと)
- 装置、器具の信頼性確保
 - ・トレーサビリティが確保されていること
 - ・装置のバリデーション(精度や再現性などが科学的に証明されること)
- 内部・外部精度管理
 - ・標準試料、精度管理試料
 - ・技能試験

化学物質の分析における 標準試薬類の役割

■ 標準液

- ・分析対象とする化学物質の定量、同定に用いる

■ 標準物質

- ・内部精度管理

分析が正しく行われているか既知濃度の試料を用いて
確認する

- ・開発、改良した分析法の評価に用いる

標準液、標準物質は検査の値の物差し
信頼性の保証が求められる

化学分析における標準液の調製

公定法

標準溶液は分析者が試薬から調製する

現 状

市販の標準溶液がある場合はそれを使用
分析時間短縮のため
分析者間のばらつきを除くため

市販試薬に望むこと

■ 標準液

- ・濃度の信頼性の保証された標準液、規定液の供給
- ・信頼性の保証された標準液が高額すぎないこと

■ 試薬

- ・表示純度の信頼性の確保
 - 一般試薬から標準液を調製することも多々あるため
- ・純度、グレードの標準化(メーカー間の統一)

■ 標準物質の充実

- ・正確な分析ができているかの確認(内部精度管理)
- ・開発、改良した分析法の評価に使用