暖期における腰痛患者の調査

（公社）栃木県柔道整復師会　○鈴木強　高野康弘　野澤哲男　髙村嘉一　滝田藤夫　岡本博志

1.はじめに

昨年発表した「寒期に発症した腰痛患者の調査」に続き、今回は暖期に発症した腰痛患者の発生傾向を調べ予防に役立てることを目的に調査結果を分析検討し報告する。

2.調査方法

調査期間は平成30年6月から8月までの3ヶ月間とし、当会所属の県内接骨院・整骨院を外来受診した腰痛患者992名を対象とした。

調査内容は年齢（幼少年期0～14歳、青年期15～29歳、壮年期30～44歳、中年期45～64歳、高年期65歳～）性別、発症状況（急性、急性外）発症原因（スポーツ、日常生活動作、就業、交通事故、その他）既往歴（あり、なし）傷病の分類（骨折、打撲、捻挫、挫傷、その他）患者の状態（自力で動ける、介助を要する、動けない）について７項目に対して行った。（年齢層は厚生労働省一部資料に使われている基準を適応）

3.調査報告

①男女比

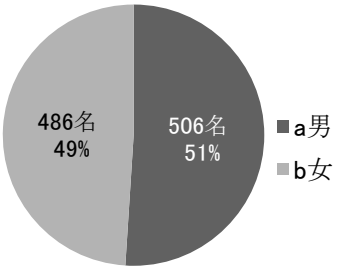
男性506名（51.01%）　女性486名（48.99%）

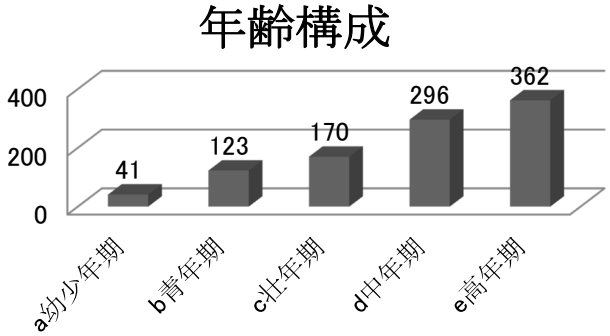
②年齢構成

幼少年期（0～14歳）41名（4.13%）青年期（15～29歳）123名（12.40%）　壮年期（30～44歳）170名（17.14%）　中年期（45～64歳）296名（29.84%）　高年期（65歳～）362名（36.49%）

幼少年期が最少となり、加齢に伴い増加し高年期が最多となった。

要因としては身体機能の低下とともに、高年期では軽微な外力でも容易に負傷するためと思われる。

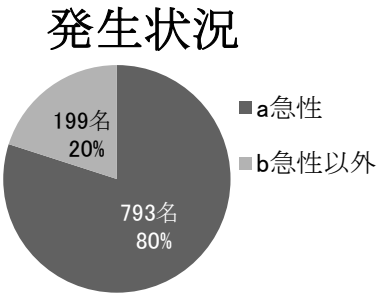




③発症状況

急性793名（79.94%）　急性以外199名（20.06%）

急性による発症が圧倒的に多くなり4倍近い結果となった。



④発症原因

日常生活動作750名（75.60%）　スポーツ中164名（16.53%）　就業中63名（6.35%）交通事故13名（1.31%）　その他2名（0.20%）で日常生活動作が圧倒的に多い結果となった。

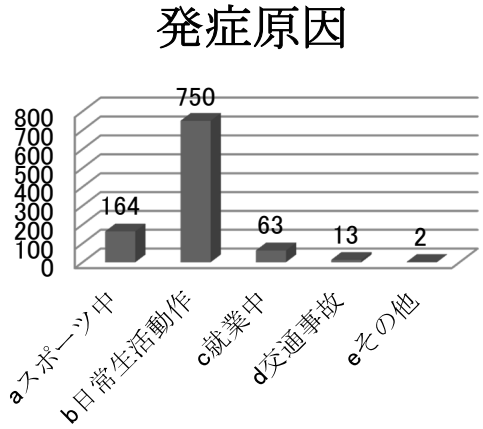
日常生活動作の内訳は、最多が高年期310名（41.33%）で、中年期232名（30.93%）　壮年期136名（18.13%）　青年期69名（9.20%）　幼少年期3名（0.40%）であった。

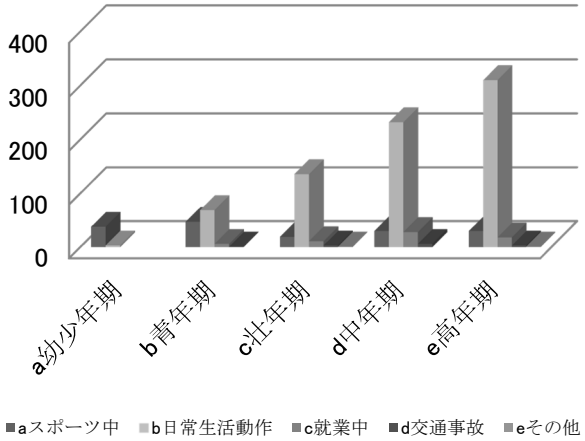
スポーツ中の最多は青年期 47 名（28.66%）で、幼少年期 38 名（23.17%）中年期 30 名（18.29%）高年期 30 名（18.29%）壮年期 19 名（11.59%）と続く。

就業中の最多は中年期 28 名（44.44%）で、高年期 18 名（28.57%）　壮年期 11 名（17.46%）青年期６名（9.52%）と続く。

交通事故での最多は中年期６名（46.15%）で、高年期 3 名(23.08%)　壮年期 3 名(23.08%)　青年期 1 名(7.69%)と続く。

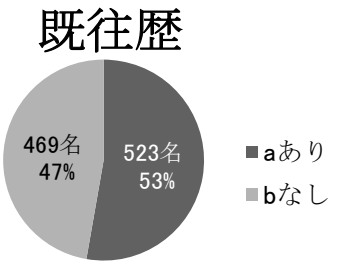
その他は壮年期１名　高年期１名であった。





⑤既往歴の有無

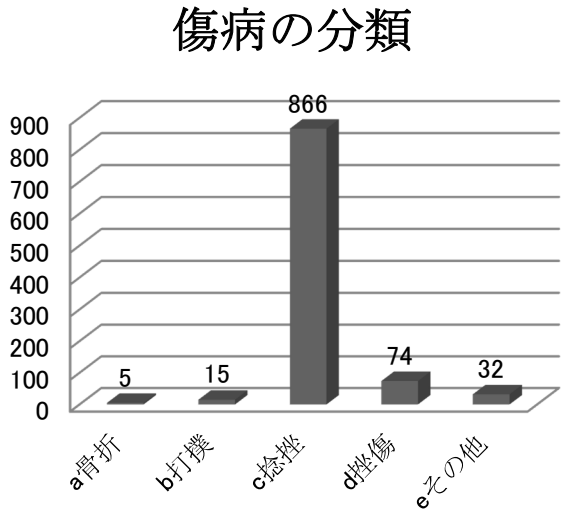
あり 523 名（52.72%）なし 469 名（47.28%）

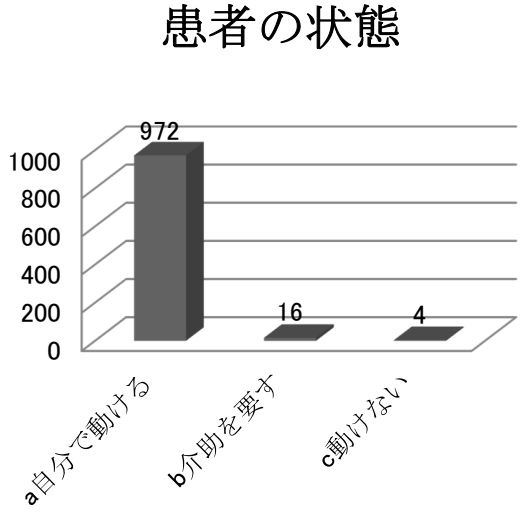


⑥傷病の分類

捻挫が 866 名（87.30%）　挫傷 74 名（7.46%）　その他 32 名（3.23%）　打撲 15 名（1.51%）骨折 5 名（0.50%）であった。

その他の内訳は、椎間板ヘルニア 13 名　腰椎椎間板症 12 名　脊柱菅狭窄症 1 名　腰椎分離症 1 名　生理痛 1 名であった。





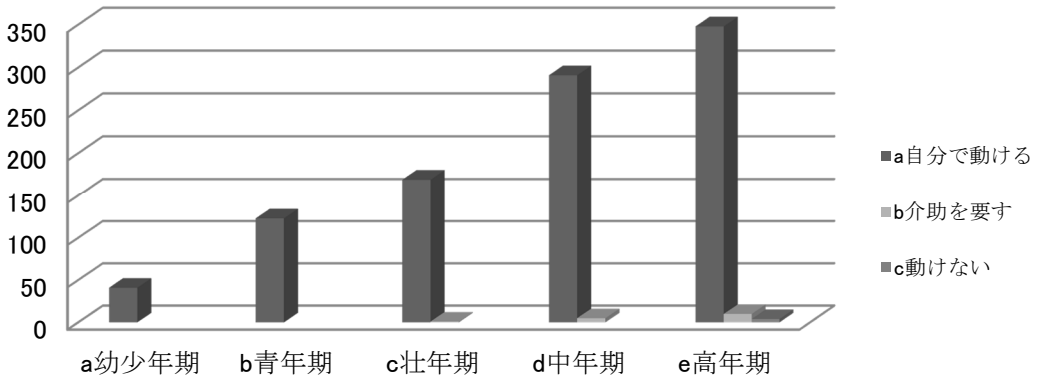
⑦患者の状態

自分で動ける 972 名（97.98%）　介助を要する 16 名（1.61%）　動けない 4 名（0.40%）

自分で動ける内訳は、高年期 348 名（35.80%）　中年期 291 名（29.94%）　壮年期 169 名（17.38%）　青年期 123 名（12.65%）　幼少年期 41 名（4.22%）であった。

介助を要する内訳は、高年期 10 名（62.50%）　中年期 5 名（31.25%）　壮年期 1 名（6.25%）

動けない内訳は高年期 4 名であった。



年齢層別で、介助を要する・動けないが占める割合を出したところ、高年期総計 362 名のうち介助を要す 10 名（2.76%）動けない 4 名（1.10%）であった。中年期総計 296 名のうち介助を要す 5 名（1.69%）動けない 0%であった。壮年期総計 170 名のうち介助を要す 1 名（0.58%）動けない 0%であった。青年期総計 123 名、幼少年期 41 名のすべてが自分で動けた。加齢に伴い重症化していることが分かる。

4.考察

今回の調査でも発症原因は、日常生活動作が圧倒的に多かった。その中でも既往歴のある患者が半数を占めた。日常生活動作での発症数は、最高が高年期で、年齢が高いほど増加する傾向がある。スポーツ中では青年期、就業中では中年期の発症が多い結果となった。

今回も各年齢層における生活習慣が発症原因に深く関与すると考えられる。傷病の分類では捻挫が 87.30%、次いで挫傷が 7.46%で捻挫が多く占める結果となった。暖気に比べて寒期時期には気温が下がり、筋緊張が強くなることにより円滑な関節の動きが阻害され軽微な外力でも容易に発症する事を推測していた。しかし、状況で大きく差が出ると思われたスポーツに関してもそれほど差が出なかった。

前回の発表で、昨年寒期の 11 月から 1 月までの 3 ヶ月間で、当会全体で取り扱った腰痛発症者数は 46,000 名であった。今回調査した暖期の 6 月から 8 月までの腰痛発症者数は 46,423 名であった。

寒期との比較において発症数に顕著な差がみられなかったことから腰痛は年間を通じ平均的な頻度で発症する。その上で寒冷環境と温暖環境では、発症機序は異なるものとして考えられていたが、統計的には結果は変わらなかった。

総務省統計局によると、日本の高齢者（65 歳以上）が占める割合は約 28%（平成 30 年 12 月 1 日確定値）である。

今回の調査では高年期の受傷者が占める割合が 36.49%であり、高齢になるほど腰痛を発症しやすくなると言える。そこで、ロコモ体操や生活指導など高齢者の腰痛予防対策が必要となる。

5.最後に

公益社団法人　栃木県柔道整復師会は、各種イベントやスポーツ大会において救護活動・骨密度測定・健康相談を行っている。今回の調査結果をもとに、高齢者の健やかな生活に役立つように指導していきたい。

看護師の立場から考える巡回健診における医療安全に対する取り組み

公益財団法人栃木県保健衛生事業団　　○矢野　泉　　菊池　宏美　　大出　定夫
山田　博之　　石塚　勉

はじめに

当事業団では、受診者や従事者が安心して健診を実施できるよう、より質の高い健診技術を提供する目的で、各種マニュアルの作成や感染症対策チーム（ICT）の発足など安全管理体制を整備・構築し、様々な取り組みを行い、医療事故の防止に努めている。

そこで今回、巡回健診業務の中で、看護師が携わる医療安全活動やICTの活動の実際を紹介するとともに今後の課題などを抽出したので報告する。

マニュアルの作成

常勤職員と非常勤職員の手順を標準化した上で業務に臨めるよう、各種マニュアルを作成し毎年改訂を行っている。

安全に検査を実施する上で、受診者の禁忌事項や検査のリスクとなる項目を確認することは重要である。表１に禁忌事項・ハイリスク事項の確認体制を示す。看護師による問診の聴取、さらに、血圧測定の看護師が内容の再確認を行っている。各検査担当看護師は、得た情報の再確認や全身状態の観察を充分行った上で、検査を実施している。

表１ 禁忌事項･ハイリスク事項の確認体制

項目	問診及び血圧担当者の確認事項	各検査・介助担当者の確認事項
採血	・確認事項なし	・アルコール綿でのかぶれの確認 ・VVRのエピソード確認 ・当日の体調確認
子宮がん検診	・手術歴などの既往歴確認 ・出産の有無や経腟分娩の有無の確認 ・股関節可動域の確認 ・初回受診時、リーフレットを用いて検診除外の確認や受診しやすいポイントの説明 ・血圧測定の職員が再確認	・問診での情報を再確認し検査医と情報を共有して検査を実施
乳がん検診	・禁忌事項の確認 ・手術歴などの既往歴、体内挿入物の確認や出血傾向の有無など現病歴の確認 ・血圧測定の職員が再確認	・問診での情報を再確認 ・初回受診時、乳房圧迫の必要性やリラックスすることの重要性を説明してから検査を実施
胃がん検診	・禁忌事項及びリスクとなる項目の確認 ・血圧測定の職員が再確認 ・血圧測定により当日の体調を確認 ・医師の判断を仰いで同意書に自署	・問診での情報を再確認 ・胃X線（バリウム）検査中止同意書を活用

リスク管理委員会

理事長を委員長としたリスク管理委員会を実効あるものとするため設置されたリスク管理部会では、リスクマネジャーを中心に健診でのトラブルの情報の収集・分析を行い、再発防止対策を検討している。特に、採血やがん検診での偶発症などの発生状況を把握することは看護師の重要な役割である。表２に偶発症などの過去５年間の件数・対応策を示す。

採血では、迷走神経反射や神経損傷、痛み、痺れなどのトラブルが発生する。それらを未然に防止し、より安全な採血を実施する目的で全症例、翼状針による採血の運用を開始した。また、各種取り

組みにより、偶発症などは緩やかに減少傾向にある。針刺し事故に関しては、採血後にリキャップをすることで多く発生することから、抜針時に針が格納される安全機能付き翼状針を使用することとした。しかし、慌てる状況や思い込みにより、針の格納が不十分なことがあり、針刺し事故が発生するため、件数の変化はなかった。

表 2　偶発症などの過去 5 年間の件数・対応策

項目	偶発症等	H 26	H 27	H 28	H 29	H 30	対応策
採血	採血副作用	29	20	9	12	8	・翼状針による採血 ・ディスポーザブルの止血テープを導入
	迷走神経反射（VVR）	35	37	27	23	11	
子宮がん検診	出血・痛み等	11	9	2	4	0	・初回受診説明用リーフレットを活用
乳がん検診	気分不快等	4	3	3	1	2	
胃がん検診	誤嚥	7	13	7	3	18	・胃X線（バリウム）検診中止同意書を導入
	気分不快等	28	12	11	5	2	・必要時アームカバーの装着
採血	針刺し事故	3	3	2	3	3	・安全機能付翼状針を導入 ・ナースシューズを着用

職員への周知及び教育

リスク管理部会で検討された事項は、トラブル再発防止のため、リスクマネジャーを通じて職員に周知される。非常勤職員には文書で通知している。その周知文書を図１に示す。

感染症対策の取り組み

表 3 に感染症に講じた対策を示す。

採血においては、血液汚染による交差感染を防止するため、受診者一人毎に手袋を交換している。従事者は、落下物からの汚染を防ぐため、サンダル着用を不可とし、つま先が覆われたナースシューズを着用することとした。

表3　感染症に講じた対策

項目	受診者に対して	従事者に対して
採血	・翼状針を導入 ・１例ごとに手袋を交換	・安全機能付き翼状針を導入 ・ナースシューズを配布 ・１列ごとに手袋を交換
子宮がん検診	・ディスポーザブルスカートの使用	・予防衣の着用
胃がん検診	・必要時アームカバーの使用	・ディスポーザブルエプロンの使用

図1周知文書

感染症対策チーム（ICT）の活動

感染症対策を組織的に行うため技術部門の他職種と連携を図り、感染症対策チーム（ICT）を発足し、看護部門では、採血と子宮がん検診の実態調査を行った。

表 4 に ICT 実態調査チェックリストを示す。チェックリストは、スタンダードプリコーションに基づくリスク管理に重点を置いたものである。

表 5 に ICT 実態調査の結果を示す。年３回実施し回数を重ねることで、業務の改善が認められた。

表 4 ICT 実態調査チェックリスト

チェック項目	着眼点	基準
ゾーニングの徹底	清潔なもの、汚染されたものの設置場所を明確に区切り混在させない	金属トレイと白トレイを正しく使用しているか
		机は整理整頓されており、必要以上の物品はおいていないか
		必要物品の配置は適切か
衛生的な手順の徹底	清潔なもの、汚染されたものの取り扱いが適切である	酒精綿は4～5人分（少量）をトレイに出して使用しているか
		採血器具（ホルダー付き翼状針及びシリンジ）は受診者毎に開封してるか
		消毒の方法は適切か
		採血器具の扱いは適切か。（分注の手技など）
汚染区域における予防衣の着用	白衣の着用は適切か	白衣に汚れがない
		袖から私服が出ていない
手袋の着用	受診者一人１枚、汚染時交換しているか	
手指の消毒、手洗いの励行	手袋交換時、汚染時手洗い消毒をしているか	手袋交換時、消毒しているか
		汚染時手洗いしているか
鋭利な器材の放置	採血後の針は適切に廃棄されているか	抜針後直ちに廃棄ボックスへ廃棄しているか
		翼状針はロックして捨てているか
		シリンジは針と一体化して捨てているか
		廃棄ボックスは採血後すぐに針が廃棄できるような場所に設置し、固定してあるか
		廃棄ボックスから針が飛び出していないか
作業台の消毒	机や机上の物品に血液が付着した場合は早急に拭き取り、常に清潔な状態か	
廃棄物の処理	感染性廃棄物は適切に分類されているか	感染性廃棄物、一般ごみが正しく分類されているか
		撤収時には、廃棄物が床に落ちていないことを確認しているか

表 5　ICT 実態調査の結果

チェック項目	初回評価	最終評価	特記事項
ゾーニングの徹底	×	×	受診票が作業机上に置かれており、血液汚染の可能性がある
衛生的な手順の徹底	×	○	酒精綿を少しだけトレイに出せていた
汚染区域における予防衣の着用	○	○	
手袋の着用	○	○	
手指の消毒、手洗いの励行	×	△	手指の消毒をしてから手袋を装着しているが、水道がないため、こまめに手洗いが出来ない。
鋭利な器材の放置	△	○	廃棄ボックスの８分目で廃棄されていた
作業台の消毒	△	○	
廃棄物の処理	○	○	

考察

健診現場における医療安全は、問診における禁忌事項やリスクとなる項目の確認の徹底が重要なカギとなる。更に正確性を向上させるためには受診者を観察し状態を把握した判断を加味することも重要であり、看護師が効果的・効率的に問診を実施することが、その後の健診の進捗に重要な影響を及ぼしていると思われた。しかし、問診で収集した情報が後の検査者に伝達されない事例も経験することがあり、さらなる円滑な運用の検討が必要と考える。

健診独自の感染症対策を講じ実行してきたが、リスク管理委員会や ICT 活動など、組織的に取り組むことで従事者の意識が向上し、効果を上げていると思われた。特に ICT 活動では対策が遅れている項目が明確になり、その方向性を絞り込むことに繋がっている。

健診現場では非常勤職員の割合が高いことから情報の共有が困難で、文書で周知し事故防止に努めているが、理解度の判断ができないこともあり、効果の確認が難しいと思われた。年度末に実施している非常勤職員の研修会の活用や、常勤職員が朝礼や個人に直接繰り返し発信することも必要であると考える。

まとめ

安心して健診を実施するために、組織的に事故防止に取り組むことの重要性を再認識した。今後、常勤・非常勤問わず職員の教育について方法を再考し、事故防止のための教育の拡充を図りたい。

栃木県における臨床検査技師の在宅医療への関与についての考察

研究者　　：「どこでも検査室」グループ
○奥山　啓子、岡本その子(栃木県立衛生福祉大学校)、枝明日美(栃木県立がんセンター)
渡辺佳津子(とちぎメディカルセンターしもつが)、谷中　弘一(獨協医科大学病院)
荒川　正子(栃木県立リハビリテーションセンター)
指導助言者　：　中村　好一、松原　優里(自治医科大学)、青山　旬(栃木県立衛生福祉大学校)

1　背景及び目的

少子超高齢社会が加速する中、2025 年に向けて地域医療構想を始めとした地域完結型の医療提供体制が求められ、在宅医療も含めた地域包括ケアシステムの構築が急務とされている。在宅医療推進のためには地域医療介護総合確保推進法や「医療・介護サービスの提供体制の改革後の姿」に示されたとおり多職種連携が重要であり、臨床検査技師等専門職の役割も明記された。臨床検査技師については、「臨床検査技師等に関する法律」改正により採血以外の検体採取が加わり、臨床検査の精度管理が明記されるなど「医療法」の改正も行われた。入院から在宅での医療に移行する際の受療行動については「医療従事者の適宜の訪問や各種の指導・サービス(検査の実施も含まれる)があれば自宅で療養は可能」とする声が少なくない[1)]。全国では在宅医療での臨床検査実地調査が行われ、都市型在宅医療施設や地域密着型在宅医療での臨床検査技師の在宅訪問が報告されている[2)3)]。本研究では、栃木県における在宅医療での臨床検査の実施状況及び臨床検査技師の関与の状況を明らかにすることを目的として調査を実施したので報告する。

2　方法

(1)調査票による調査

対象:151 施設(在宅療養支援診療所 146、在宅療養支援病院 5)
厚生労働省　平成 30(2018)年 5 月1日付け「栃木県内の施設基準の届出状況(医科)」より［図 1］

期間:平成 30(2018)年 7 月～9 月

方法:在宅医療を担当する医師自記式、郵送(督促:郵送及び電話)

(2)インタビュー調査

対象:①医師等 6 名(在宅医療に臨床検査技師が必要、不要、どちらとも言えない、と回答した施設からそれぞれ抽出)
②臨床検査技師 3 名(在宅訪問している施設から抽出)

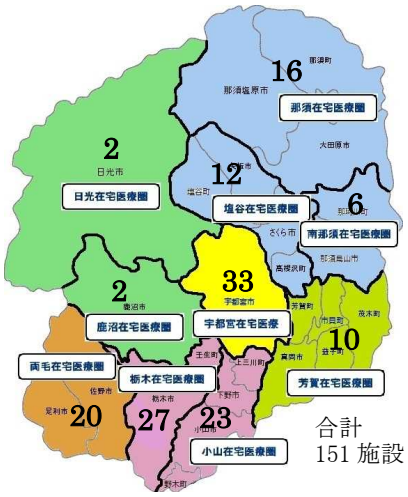


図1　在宅療養支援診療所・病院数(在宅医療圏別)

3　結果

(1)調査票　回収率 85.4% (129 施設:診療所 125、病院 4)

①回答者の属性

年齢は 60 代(34.8%)、性別は男性(88.4%)、在宅医療従事年数は約 20 年(31.7%)が最も多かった。

②職員の状況

在宅訪問は、医師(123 施設 95.3%)、看護職(87 施設 67.4%)が行っており、それ以外の職種の訪問は 30 施設(23.3%)で見られた。最も多かったのは理学療法士 11 施設(8.5%)であり臨床検査技師は 4 施設(3.1%)で在宅訪問していた[図 2]。

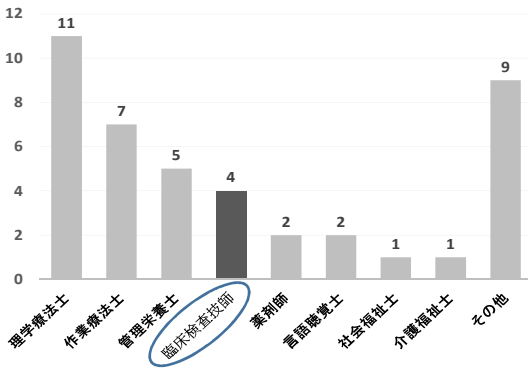


図 2　医師・看護職以外の在宅訪問施設数(職種別)

③患者の主な疾患と臨床検査項目

患者の主な疾患は、認知症(28.8%)、脳血管疾患(19.4%)、心疾患(18.4%)等の順に多く[図 3]、実施したことのある臨床検査は血球算定(79.8%)、血糖・HbA1c(78.3%)等、血液検査が多かった。尿検査や感染症検査も約半数、アンモニアや凝固検査は約 1/4 の施設で実施していた。生理検査は心電図や超音波検査等であった[図 4]。

④検体検査・生理検査の実施状況

検体検査は 112 施設(86.8%)、生理検査は 79 施設(61.2%)で実施していた[図 5]。実施頻度は、検体検査では週 1 回 26.8%が最も多く、生理検査では年 1 回 29.1% 週 1 回 21.5%であった。検査実施者は、検体採取が医師 32.1% 看護職 67.0%、検体検査は医師 28.6% 看護職 25.9%、生理検査は医師 68.4% 看護職 26.6%であった[図 6]。検体検査を実施したことがない 15 施設(11.6%)について、実施しない理由は「必要性がない」、「臨床検査技師がいない」等であった。生理検査を実施したことがない 47 施設(36.4%)の理由は、「測定機器がない」、「必要性がない」、「臨床検査技師がいない」等であった。検体検査の約 3 割及び生理検査は患者宅で検査されていたが POCT(Point of Care Testing:在宅患者宅で実施する臨床検査)の認知度は 18.6%であった。

⑤臨床検査による入院回避事例

臨床検査の実施により入院を回避できた事例の有無については、28 施設(21.7%)が、ありと回答した。具体的には、「感染症の有無・程度、鑑別診断により在宅療養を継続できた」、「糖尿病患者の管理、輸血の管理等の定期的検査により治療方針を決定している」等の事例であった。「入院回避以外に安易な救急搬送を回避することができた」、逆に「臨床検査により適切な入院につなげることができた」という意見も見られた。

⑥臨床検査技師の配置及び在宅医療への関与

臨床検査技師は、20 施設(15.5%)に 55 名(常勤 42・非常勤 13、病院 22・診療所 33)が配置されていた。

これからの在宅医療に臨床検査技師は必要だと思うか、という問については、必要 27 施設(20.9%)、必要ない 30 施設(23.3%)、どちらとも言えない 64 施設(49.6%)であった。今後の在宅医療において臨床検査技師には何を求めるか、では、検体検査が 21 施設(44.7%)、生理検査 17 施設(36.2%)の他、認知症関連検査、採血や検査結果説明の回答も見られた[図 7]。

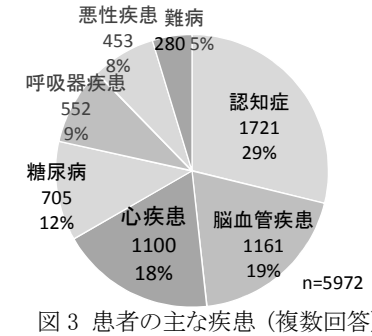


図 3 患者の主な疾患（複数回答）

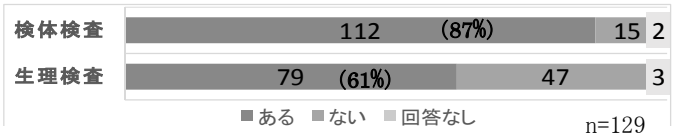


図 5 臨床検査実施施設数

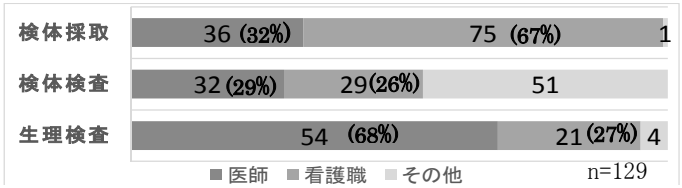


図 6 臨床検査実施者数（職種別）

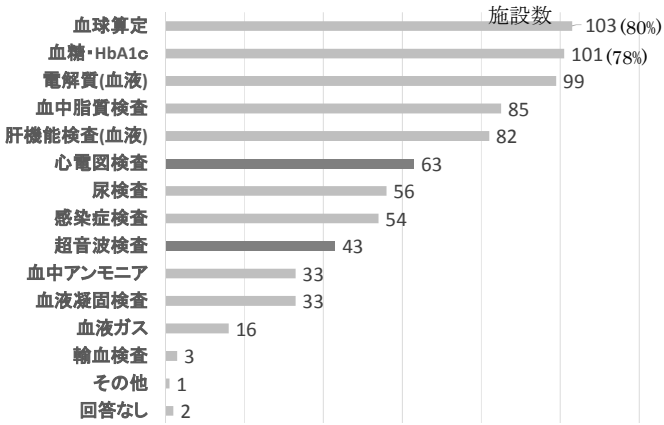


図 4 実施している臨床検査項目（複数回答） n=129

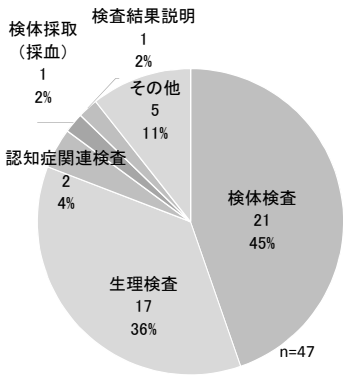


図 7 今後の在宅医療で臨床検査技師に求めること

(2)インタビュー調査 ［表 1］［表 2］

表 1 在宅医療と臨床検査及び臨床検査技師の関与について(臨床検査技師必要の有無についての回答施設別)

必要、とした施設から 2 名	必要ない、とした施設から 2 名	どちらとも言えない、とした施設から2名
・在宅医療はあきらめの医療ではない ・治療の有無、方針決定に積極的検査必要 ・臨床検査技師は採血も検体採取もできる ・在宅医療の質の向上に寄与できる	・検査は病院 ・POCT 機器ない ・採血、検査は医師、看護師で可能 ・看護師のマインドが必要。バイタルチェック、検査説明ができないと困難	・複数の診療所で雇用や委託をできる体制とそれに見合う診療報酬が必要 ・精度管理や機器保守には必要 ・症例数が多くなれば必要

表 2 在宅訪問している臨床検査技師の現状と課題(在宅医療圏別)

宇都宮在宅医療圏から 1 名	栃木在宅医療圏から 2 名
常勤 3 名。3 ヶ月 1 回、技師複数又は看護師同行し訪問。心電図超音波、採血等実施。在宅加算、新卒者・退職者の人材確保課題他の施設からの依頼検査・巡回も望ましい。需要は増加している。	非常勤 1 名。単独訪問。心電図等。測定機器開発必要 非常勤 1 名。医師と同行。診療放射線技師免許あり。訪問は X 線検査が主で超音波検査も実施している。

4 考察

在宅での臨床検査は病院内で実施されている検査項目と類似していた[4]との報告があるが、今回の調査でもほぼ同様の結果であった。臨床検査は、従来の在宅医療で実施されていた慢性疾患の病態の維持管理に加え、医療依存度の高い急性疾患の病態対応にも用いられていた。また臨床検査を行うことにより、安易な救急搬送を回避し在宅療養を継続できた施設も 2 割強見られ、適切な入院や治療の判断にも繋がっていることがわかった。今後更に医療依存度の高い在宅療養患者の増加が見込まれ、在宅での臨床検査の重要性は増すと考えられるが、その場で検査結果を出すことができる POCT の認知度は低く、普及が必要と考える。在宅医療を受けている患者への調査では、現在の不安点として在宅医療の限界(検査等ができない)[5]と回答したとの報告もあることから、在宅医療での臨床検査の普及は、住み慣れた地域で療養するための在宅医療の推進には必要であると考える。

現在、病院では臨床検査技師が行っている採血や生理検査を、在宅では医師や看護師が実施していることが明らかになったが、インタビュー結果から、在宅での需要が増加すれば検査や精度管理は臨床検査技師が行うことが望ましいと考える。しかし、臨床検査技師の在宅訪問については、対人スキル不足や、何ができるか不明との意見があり、患者や家族とのコミュニケーション能力や検査説明能力の向上等、在宅医療に適応できる臨床検査技師の育成が必要であると考える。また、他職種に業務内容を理解してもらえるよう、情報発信していくことも重要と考える。「在宅医療はあきらめの医療ではない」、「臨床検査技師は絶対に必要」との意見もあったことから、在宅医療に適した人材の創出及びシステム作りが急務と考える。今回の調査では、臨床検査技師以外の職種の在宅訪問も医師・看護師に比べて少ないことがわかった。栃木県の在宅医療を推進する上では、多職種連携はもとより、在宅医療に関する人材の確保・育成、医療従事者への普及・啓発事業やスキルアップ研修の支援[6]がますます重要であると考える。

5 今後の方向性

調査をとおして、各地域の在宅医療の研修会に参加する中で、ラジオ出演や求人の依頼など様々な波及効果があった。今後とも他職種と顔の見える関係を保ち、普段から多職種連携を図っていきたい。また、在宅医療に臨床検査技師が関与できるような卒前・卒後教育の実施、退職者の活用も含めた仕組み作り等を行っていくこととしたい。

【参考文献】

1) 小谷和彦 : 在宅医療時代の臨床検査“在宅臨床検査”考, 検査と技術. vol.46 No.10 1144-1146.2018.10
2) 臨床検査振興協議会(小谷和彦,宮島喜文総編集) : 在宅医療のための臨床検査. 東京:じほう. vol.2016
3) 深澤恵治他 : 在宅医療に求められる臨床検査～日本臨床衛生検査技師会の立場から～, 臨床病理. vol.66 No.1 79-85. 2018.1
4) 坂本秀生 : 在宅医療で活躍できる臨床検査技師, 臨床病理. vol.66 No.1 68-73.2018.1
5) 自治医科大学 梶井英治他 : 地域医療白書 第4号. 2017.3.1
6) 平成 31 年 1 月 29 日付け厚生労働省通知「在宅医療の充実に向けた取組の進め方について」

重複・頻回受診者及び重複服薬者訪問支援モデル事業の実施結果について

栃木県国民健康保険団体連合会　○栗田　淳弘　中河原幸子　高橋　英士　上村　恵子
栃木県保健福祉部国保医療課　大塚　美幸（現医療政策課）　小林　勲

1. はじめに

本県においては、平成 30 年度を初年度とし、県民の健康を保持・増進するとともに、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保することにより、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進することを目的とした「栃木県医療費適正化計画（３期計画）」が６か年計画として作成され、その具体的な対策の柱に「医薬品の適正使用の推進」が掲げられている。また、平成 31 年度保険者努力支援制度（市町村分）においても「重複・多剤投与者に対する取組」が評価指標となっている。

平成 30 年度、医療費適正化を推進するため、県からの委託事業としてモデル地区を対象に重複・頻回受診者及び重複服薬者への訪問支援等を実施した。

本事業の結果と今後の国保連合会の役割について考察したので報告する。

2. 事業の流れ

(1)モデル地区の選定
県内市町に対して本事業への参加意向調査を行い、参加を希望した市町のうち２市町をモデル市町とする。

↓

(2)対象者の把握・選定　【8 月～9 月】
３か月連続して２箇所以上の医療機関より同一薬効分類の薬剤の投与を受けている者を抽出し、既往歴、現病歴、家族構成、市町の支援状況等を踏まえて対象者を選定する。

↓

(3)支援の実施　【10 月～1 月】
①個別支援　対象者の家庭訪問等により服薬方法の指導や健康相談等を実施する。
②体制整備　モデル市町における支援体制を整備するため研修会等を実施する。

↓

(4)評価　【2 月～5 月】
初回支援月の前後３か月間の医療費（月平均額）の変化で評価する。

↓

(5)他地区への展開　【随　時】
モデル市町管轄の広域レベルでの研修会の開催や他機関へ事業趣旨等の周知を行う。

3. 事業の実施結果

(1)個別支援

モデル市町職員、国保連合会保健師及び県薬剤師会員(薬剤師)が対象者の家庭訪問等により、次の支援を実施した。

・受診、服薬状況等を把握し、服薬方法を指導するとともにかかりつけ医の普及の推進
・対象者の状況を把握し、対象者及び家族に対する健康相談、健康管理に関する生活指導
・モデル市町における保健・福祉サービス等の情報提供

（表1）個別支援の実施状況

項　　目	A市町	B市町	合　計
候補者の抽出	３８名	３２名	７０名
対象者の選定	2名	6名	8名
通　　知	－	実　6名　延　8名	実　6名　延　8名
訪　　問	実　2名　延　3名	実　4名　延　6名	実　6名　延　9名
電　　話	実　2名　延　5名	実　4名　延１０名	実　6名　延１５名
面　　接	－	実　1名　延　2名	実　1名　延　2名

(2)体制整備

モデル市町における支援体制を整備するために次の事業を実施した。

・薬剤師及び国保連合会職員によるモデル市町職員への研修会
・モデル市町職員による検討委員会及び事例検討会
・関係者に対する研修会

（表2）体制整備の実施状況

項　　目		A市町	B市町	合　計
検討委員会		3回（　１８名）	3回（　２５名）	6回（　４３名）
事例検討会		1回（　　6名）	1回（　　8名）	2回（　１４名）
研修会	庁内職員	1回（　１５名）	1回（　１１名）	2回（　２６名）
	市町内関係者	2回（　６９名）	1回（　２０名）	3回（　８９名）
	市町内外関係者	1回（　２１名）	－	1回（　２１名）
	圏域関係者	－	1回（　７５名）	1回（　７５名）
	合　計	4回（１０５名）	3回（１０６名）	7回（２１１名）
関係機関との連絡・調整等		地区薬剤師会・市町等７回	地区薬剤師会・市町等６回	１３回
		県薬剤師会との調整・県薬務課との調整 保険者（全市町）への事業の周知とモデル事業参加の意向確認		

(3)対象者の個別の評価

・医療費適正化の効果については、事前に定めた算出方法（初回支援月の前後３か月間の医療費のひと月平均額の変化）に基づき計算すると、対象者８名の平均では一人あたりひと月約１，０００円の医療費の減額が見られた。
・行動変容については、行動変容に向けた行動を起こす意思を持った対象者は８名中４名であり、２回訪問実施対象者３名が含まれる。

4. 考察

(1)個別支援

①家庭訪問により残薬の状況や健康面・生活面の悩みなどを把握することができ、家族の介護に伴う精神的負担の軽減方法など、総合的な助言を行うことができた。一方で家庭訪問は、日程調整や不在時の再訪問などに時間を要するため、事業の効率性については今後の検討課題である。

②薬剤師の家庭訪問指導については、重複服薬の影響や薬剤の効能、服用継続が必要な薬剤など、より専門的な説明を行うことができ、対象者の理解を深めるために効果的であった。

③医療費適正化の効果については、様々な要因があり、指導の効果の判断は難しく、今後の課題である。

④対象者の行動変容については、実際の受療行動の変化には至っていないが、適切な受診や服薬の必要性を認識するなど一定の効果があり、２回訪問（薬剤師同行）実施対象者はより効果があった。

(2)体制整備

①モデル市町職員は、対象者の選定から家庭訪問、評価までの事業の進め方を理解した。訪問指導の流れを協働して行うことで職員のスキルアップにつながったと考える。

②モデル市町と一定期間協働で事業を推進する中で、県薬剤師会員との繋がりができたほか、モデル市町における庁内関係組織の連携や介護事業所との連携等、モデル市町の国保事業の広がりに一定の効果があった。

(3)国保連合会の役割

①国保データベース(ＫＤＢ)システム（以下「ＫＤＢシステム」という。）を活用した対象者の抽出の簡素化

②事業評価指標の検討

③事業の結果等有効事例の横展開

5. まとめ

本事業は、被保険者の適正受診と適正服薬を目的に実施したが、実際の訪問指導においては、対象となる被保険者への指導に止まらず、被保険者を支える家族に対する相談等も含めた総合的な支援を行うこととなった。

この取組は、地域包括ケアシステムとも関係が深いことから、国保連合会においても、保険者である市町や県と連携し、ＫＤＢシステムを活用した保健事業の展開について一役を担っていく必要がある。

ISO13485 グループ統一認証への取り組み

マニー株式会社　品質保証部　○荻原宏之

１．はじめに

MANI グループにおいて ISO13485 の 2016 年版への適合に向けた取り組みを行うに当たり、今までは日本・ベトナム・ミャンマーの各事業所が個別のマネジメントシステムで運用していたが、全て同一のマネジメントシステムで運用する方針を採った。しかしながら長年に渡り別運用としていた各事業所のマネジメントシステムを統一化するのは予想以上に多くの困難を伴う事となった。

本講演ではグループ統一認証を受けるに当たり、計画段階から運用開始までの経緯を説明すると共に、その過程で発生した問題点と、その克服手段について紹介する。

２．統一認証の背景

当社の QMS は、国内工場の ISO 認証取得後、数年間のブランクを経て順番に海外工場（子会社）が ISO 認証取得を達成していった経緯がある（図 1）。

そのため各工場が個別に QMS を確立し、それに基づいた活動を行ってきたのだが、数年間のブランク及び各子会社の判断も含めた QMS であるがゆえに、国内工場と少しずつ運用面で差異が発生してきた。

図 1

図 2 は従来の当社グループの文書体系をまとめたものである。品質マニュアルと社内の規定（実業務を明確にした規定）が工場毎に存在しているが、主に社内の規定については各国の事情や解釈を反映したものとなっているため、実業務において微妙な差が発生する状況となっている。このことが最も多く影響するのは、国内工場から各工場に対して設計工程を移管する場合である。同様の工程を移管するにしても、各工場にて取り決められた規定との差が発生するため、国内で設計した工程がそのまま移管できない状況が発生してしまう。

図 2

上記の経緯を受け、ISO13485 の 2016 年版が完全対応となる 2019 年 2 月末までにグループ全体の QMS を統一する計画を立てた。統一する事によるメリットは下記の 4 点。

①. 現在の 3 社の QMS 運営の実態に即した認証となる。

②. ISO や MDD 認証書に、製造施設として MHC(ベトナム)と MYL(ミャンマー)を記載できるようになり、特に海外において MHC と MYL で製造された医療機器を MANI 製品として登録・販売し易くなる。

③. 3 社の QMS 文書のうち、上位文書及びプロセスが共通になるため、コンピューター化システム導入時に 3 社への展開が容易になる。

④. MHC と MYL は製造工程の委託先ではなくなる（現在の高根沢工場と同列になる）ため、購買先としての管理が不要になる。

【上記補足】

①：本来は国内工場から展開していったシステムであるため、各業務については日本からの指示に基づく業務が大半である。そのため統制系統確保の意味でも同一システムが適切であるという判断。

②：CE マーク付与を実現するための認証書には、別システムで動いている工場は載せられないルールがあるため、顧客に対する国内工場と海外子会社の関係性を示しにくい。主に営業課からの強い要望による。

③：上位文書から共通化する事により各工場における業務管理の把握がよりシステム化しやすくなるメリットを考慮。

④：購買先管理が不要になるというのは業務の簡素化が目的ではなく、MANI グループ内で同じ要求事項を共有できるメリットを考慮したもの。

図 3 は実際のプロジェクトの流れを示したものである。2018 年 2 月にキックオフとなり、10 月の第 3 者認証監査に向けてのプロジェクトがスタート。当初は進め方が解らず、かつ社員の認識の統一に時間が掛かり、作業の順番の確認と進捗管理に多くの時間を要した。その間にもミャンマー工場では ISO13485 の 2003 年版での更新監査が必要となり、子会社出張も含めて規定の展開と教育を関係者総出で実施。6 月に文書体系を構築し運用開始した上で、内部監査の後にマネジメントレビューを開催し、無事に第 3 社認証監査を受けた。

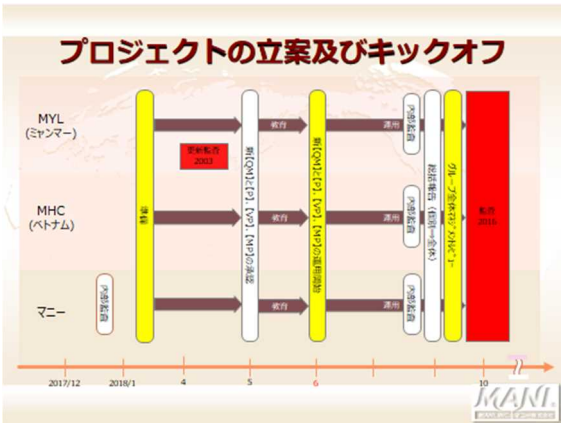


図 3

また、本プロジェクトを行う上で具体的な業務計画を図 4 に示す。特に品質マニュアルについては世界的に顧客監査や当局による監査が増える潮流を考慮し、即文書展開が可能となる事を想定した。

また、社内規定の構成を全体的に見直す意見は元から多く存在していたことから業務計画に含めたものである。当社の文書体系は『品質マニュアル』・『基準書』であり、その下に業務詳細手順を示した作業手順書が存在するが、基準書に手順が含まれた構成となっていたことから、特にボリュームの大きな文書管理規定、開発管理規定、購買管理規定、計測器管理規定等は非常に多くの内容が基準書に盛り込まれてしまい、業務掌握が困難になりつつあったという経緯がある。

図 4

３．問題点とその対応

計画したスケジュール及び業務確立を達成するためにプロジェクトを進めたところ、多くの問題点が浮き彫りとなってきた。まず品質マニュアルの英語での統一は時間的に厳しい状況となった。また、基準書の統一化についても障壁があった。子会社毎に取り決められた基準書は、長年に渡る業務経験を元に不足分を補う形で形成されてきたため、なかなか統一見解が得られない微妙な文言の差異が発生していた。それらを無理に統一すると影響度がどのレベルまで発生するのかが予測できない。また基準書の改訂時にその内容を周知する時間は膨大なものとなり、特に 2000 人規模のベトナム工場においては短期間で大幅な改訂を行う事は非現実的と判断された。

とりわけ困難だったのは、各国の社員の規定に対する意識の違いであった。特にベトナム工場においては規定に手順書レベルの細かな業務を盛り込むことを要求する。規定は絶対の存在であり、全ての業務をそこに盛り込むべきであるという考えが根底にあるが、業務レベルによって下位文書に展開ができなくなってしまうため文書の要求に応じた適切なボリュームの設計が困難となる。ミャンマーも同じような傾向が見られる（やや日本人の感覚には近いと感じたが）。いずれにせよ国民性の違いを感じる場面が数多く存在した。

結果的には規定の大幅な改訂には手を付けず、ISO13485:2016 に対応する最低限の変更に留める事とした。（当初設計：図 5、最終形態：図 6）

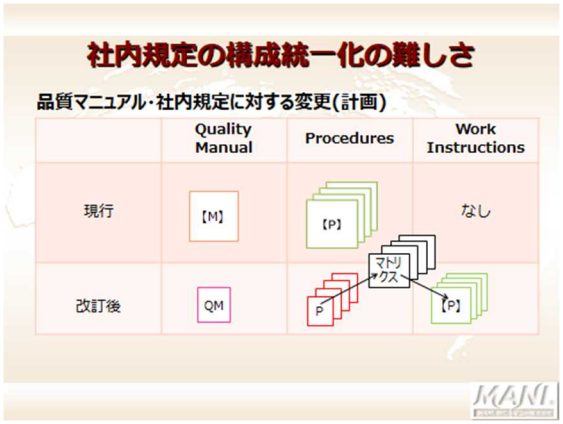


図 5

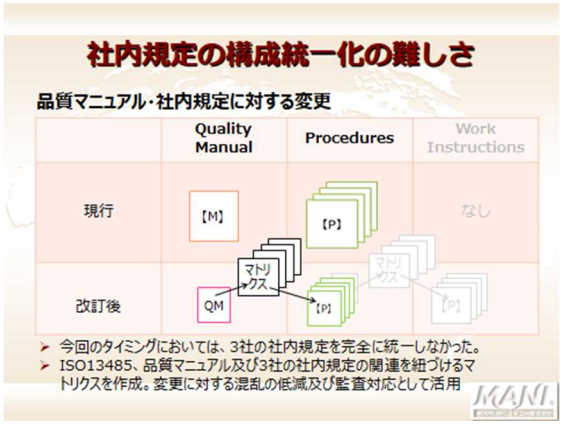


図 6

４．今後の課題

・品質マニュアルの英語化
・社内規定の統一化
・製造販売業マニー株式会社におけるベトナム子会社及びミャンマー子会社の管理体制強化

５．考察

言語も文化も異なる海外工場のシステム構築は困難であったが、一度構築したシステムを大きく変える事はさらに困難であることを学んだ。しかしながらコミュニケーションを心掛け、時間を掛けてさらに良いシステム構築を今後も継続していく必要がある。

ISO13485 に限らず皆様の中で同じような状況に置かれている企業様、今後同様の海外展開など検討されている企業様に置かれましては、本発表の中で何か一つでも参考にして頂く事があれば幸いである。

医薬品の製品ライフサイクルマネジメントの実践

グラクソ・スミスクライン株式会社　生産技術部製造技術課
○小俣　隆昭

1.　はじめに

ICH（International Council for Harmonisation）の品質ガイドラインでは、製品のライフサイクルに渡り、品質リスクマネジメントの実施、管理戦略の達成、継続的工程改善の促進等が謳われている。

グラクソ・スミスクライン（GlaxoSmithKline、以下 GSK）は英国に拠点を置くグローバル企業であるが、かねてより世界中にある工場において統一した製品ライフサイクルマネジメント（Product Life Cycle Management、以下 PLM）の手法を取り入れ、それを実践し、医薬品の品質のさらなる向上に努めている。

2.　取り組み事例

GSK における PLM の概要を図 1 に示す。GSK では 3 ステージの PLM を実施しており、ステージ 1「Process Design」として工業化研究による製品の工程設計や適格性の評価を行い、そしてステージ 2「Process Qualification」としてステージ 1 にて設計された製造工程の実生産規模での確認（プロセス・バリデーション）を行う。ステージ 2 が終了し定常生産をスタートさせるが、その後も数十ロットに渡り検証を継続し、工程の堅牢性を引き続き確認する。これをステージ 3「Continued Process Verification」と呼ぶ。そしてその製造工程や原材料に変更が生じるとステージ 1 に立ち返り、この PLM プロセスを循環させる。

なお、各ステージの開始前にテクニカル・リスク・アセスメント（Technical Risk Assessment、以下 TRA）を行い、製品管理戦略を策定し、製品の製造工程における品質に対するリスクを特定する。

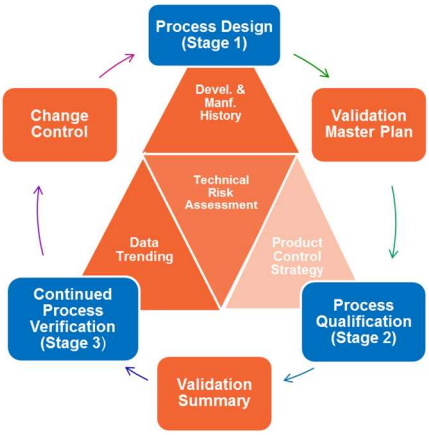


図 1　GSK における PLM の概要

GSK グループで唯一日本において操業する今市工場（所在地：栃木県日光市）における PLM 活動を具体的に表したフローを図 2 に示す。製品の製造工程の開発は GSK 本国の研究所や主力工場で行われ、その後今市工場に移管される。そのため、通例今市工場ではステージ 2 に向けた TRA から PLM を開始することとなる。TRA では工場の様々な組織から選出された実務者により行われ、製品の製造工程における品質に対するリスクをブレインストーミングにより洗い出し、そのリスクを回避または低減するアクションが策定され、次のステージの開始までに実行される。さらに製品の重要品質特性及び重要工程パラメータを定義した製品管理戦略を策定する。

その後、ステージ 2 であるプロセス・バリデーションが完了すると、ステージ 3 として継続的工程確認に移行する。ここでは1ヶ月ごとの製品パフォーマンス・アセスメント（Product Performance Assessment、以下 PPA）及び 1 年ごとの製品品質の照査を実施し、製造工程の能力を確認する。

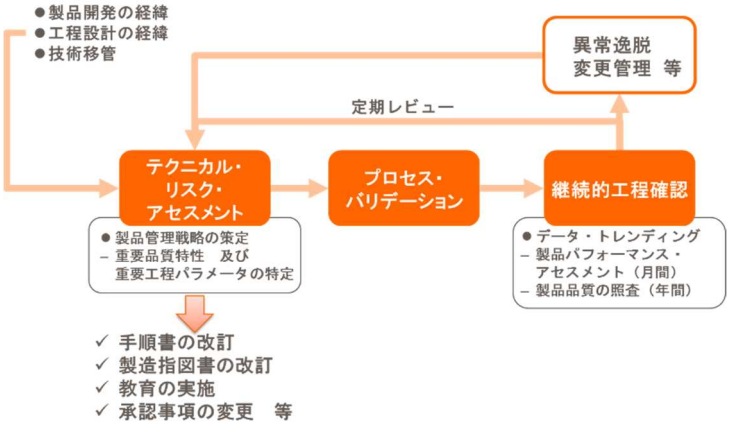


図 2　今市工場における PLM

PPA は品質管理部門による出荷試験のデータに基づき、システムが自動的にグラフを生成し、さらに統計学的に異常のあるトレンドを検出・警報する。ある製品における実際の溶出性の結果のトレンドを図 3 に示す。出荷規格のみならず過去の実績から算出した警報値を設け、その値も評価基準として異常なトレンドを検出する。なお、警報値は定期的に見直すこととなっている。

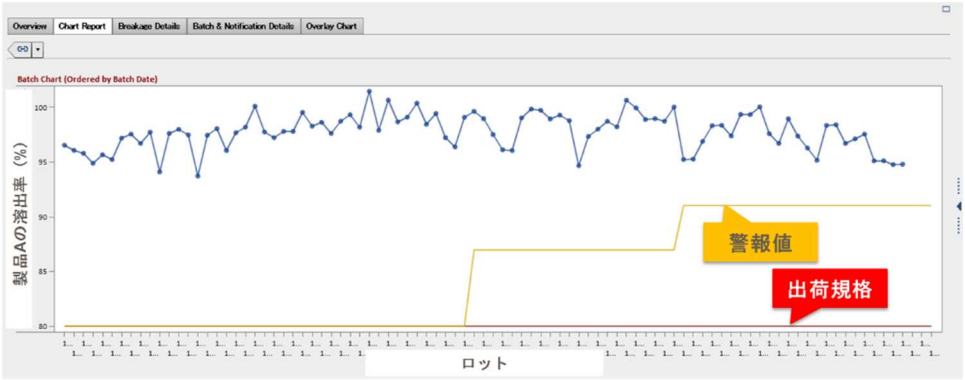


図 3　製品の溶出性のトレンド（横軸：ロット、縦軸：溶出率（%））

ステージ 3 が完了した後、定常生産を続けるにあたり、製造工程の改善や原材料のサプライヤーの変更または異常逸脱の発生に起因する工程変更などがある際には、再度 TRA を実施しその変更に対するリスクを評価する。また、変更がない場合でも定期的に TRA の内容を再度確認する。

これらの手法により今市工場において PLM を展開している。

3.　まとめ

GSK では 3 ステージの製品ライフサイクルマネジメントを実践している。これは製造工程に潜在する品質に対するリスクを回避・低減し、また、定常生産が開始された後でもより堅牢な製造工程を作り込むことを目的としている。GSK の PLM の展開は患者のみなさまに、より高品質な医薬品を安定的に供給することに貢献している。

大麻草に含まれるカンナビノイド定量法の検討

栃木県保健環境センター　○若林 勇輝　川嶋 亜裕美　菅谷 京子　黒﨑 かな子　市本 範子

1　はじめに

大麻草は紀元前から麻繊維の原料として栽培されており、その用途は綱や衣類等様々である。一方、有害な中枢作用を持ち、吸引による乱用が世界的に問題となり、日本では大麻取締法が制定された[1)]。大麻草の主な成分は 60 種類以上のカンナビノイドであり、代表的なものとしてテトラヒドロカンナビノール酸（THCA）及びその脱炭酸体であるテトラヒドロカンナビノール（THC）、カンナビジオール酸（CBDA）及びその脱炭酸体であるカンナビジオール（CBD）がある。THCA 及び THC は有毒成分であり、植物中では主に THCA として存在している。THCA は乾燥や加熱による脱炭酸を受け、THC に変化することで幻覚といった中枢作用を引き起こす。本県では、現在、繊維用大麻として THCA が少なく、無毒成分 CBDA が多いとちぎしろを栽培しているが、交雑の検査は薄層クロマトグラフィー（TLC）及びガスクロマトグラフィー（GC）で行っている。GC での分析において、THCA 及び CBDA は注入口温度による加熱により脱炭酸され、THC 及び CBD となるため、総 THC（THCA+THC）及び総 CBD（CBDA+CBD）として検出され、それぞれを分析することができない。そこで、今回、液体クロマトグラフィー（LC）を用いて総 THC 及び総 CBD を THCA、THC、CBDA、CBD に分けて分析する方法を検討したところ、若干の知見が得られたので報告する。

2　実験方法

2.1　対象項目

THCA、THC、CBDA、CBD を対象とした。

2.2　試料

野生株及びとちぎしろの葉を乾燥、粉砕したものを使用した。

2.3　標準品

THCA、THC は、野生株からの抽出精製物を使用した。

CBDA は cerilliant 製、CBD は SIGMA ALDRICH 製を使用した。

2.4　前処理方法

図 1 のとおり

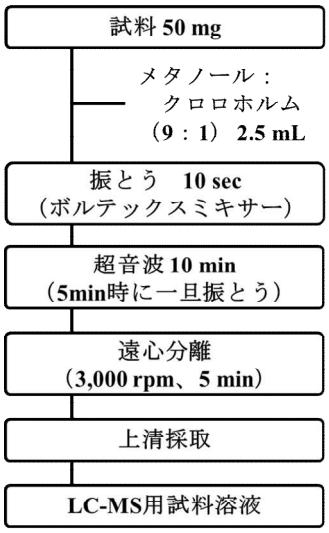


図 1　前処理方法

2.5　標準液

THCA、THC をメタノール:クロロホルム ＝9:1（以下「MC 混液」）に溶解し、各 1 mg/mL としたものを混合標準原液とした。混合標準原液から MC 混液を用いて適宜希釈を行い、25、17.5、10、5、1μg/mL としたものを STD-1 とした。同様に CBDA、CBD を用いて STD-2 を調製した。

とちぎしろを 2.4 に従い前処理を行い、得られた上清 0.5 mL を乾固した後、STD-1 0.5 mL に再溶解し、試料由来成分を含む M-STD1 を調製した。

同様に野生株及び STD-2 を用いて M-STD2 を調製した。

2.6　試薬

市販の特級又は高速液体クロマトグラフィー用の試薬を用いた。

2.7　検量線

2.5 の M-STD1 で作成した検量線を検量線 1 とした。

同様に M-STD2 で作成した検量線を検量線 2 とした。

2.8　装置及び測定条件

分析には以下の装置及び測定条件を用いた。

【装置】

LC 部（Waters alliance 2695）、MS（micromass ZQ）

【測定条件】

分析カラム：Xbridge C18（ϕ2.1×150 mm、3.5 μm）

移　動　相：(A) 0.1 %ギ酸アセトニトリル　(B) 0.1 %ギ酸

(A)：(B) 85:15 (3 min hold)－ 75:25 (6 min, 4 min hold)－ 85:15 (10 min, 5 min hold)

カラム温度：25℃

表 1　検出器条件

	イオン化モード	測定モード	モニターイオン	コーン電圧
THCA	ESI－	SIR	357	30V
CBDA				
THC	ESI＋		315	
CBD				

流　　速：0.3 mL/min
試 料 注 入 量：1 µL
検出器条件：表 1 のとおり

2.9　標準品（THCA、THC）の調製

試料（野生株）にアセトンを加え超音波抽出を行った。次にろ紙によるろ過を行い、グラファイトカーボンを用いて精製後、減圧濃縮を行った。その後、分取 TLC により THCA 及び THC 分画をそれぞれ採取し、再度アセトンによる超音波抽出、グラファイトカーボンによる精製を行った。その後、分取液体クロマトグラフィーにより抽出精製物（THCA）及び抽出精製物（THC）を得た。得られた各抽出精製物を LC-MS、GC-MS により試験を行い、さらに抽出精製物（THCA）は厚生労働省関東信越厚生局麻薬取締部（以下「麻取部」）へ ^{1}H-NMR 及び純度試験を依頼し、標準品とみなせるかの確認を行った。

2.10　抽出法の検討

試料（とちぎしろ）50 mg に THCA 及び THC をそれぞれ 25 µg になるように添加し、溶媒を加え、超音波抽出後、0.45µm メンブランフィルター（以下「フィルター」）によるろ過を行ったものを LC-MS で測定した。溶媒にはメタノール、アセトニトリル又は MC 混液を使用し、3 併行（MC 混液は 1 併行）で実施した。得られたピーク面積値を 10 µg/mL の STD-1 から得られたピーク面積値と比較し、回収率を算出した。

2.11　精製法の検討

試料（とちぎしろ）50 mg をアセトニトリルで抽出した後、グラファイトカーボンバルク（以下「バルク」）を入れ、1 分間振とうした。その後、フィルターによるろ過を行い、精製効果を目視にて確認した。

また、10 µg/mL の THCA 溶液にバルクをミクロスパーテルを用いて 0、1、3、5 杯入れた後、フィルターろ過を行い、LC-MS で測定し、ピーク面積値を比較した。

2.12　妥当性確認

分析者 1 名が添加回収試験を 5 併行で実施し、回収率平均値（%）、変動係数（%）を算出した。添加回収試験は、試料（とちぎしろ）50 mg に THCA 及び THC をそれぞれ 25 µg になるように添加し、2.4 に従い前処理後、得られた試料溶液を LC-MS で測定し、検量線 1 を使用して回収率を算出した。同様に、試料（野生株）50 mg に CBDA 及び CBD をそれぞれ 25 µg になるように添加し、2.4 に従い前処理後、得られた試料溶液を LC-MS で測定し、検量線 2 を使用して回収率を算出した。

3　結果及び考察

3.1　標準品（THCA、THC）の調製

抽出精製物の LC-MS、GC-MS の結果を図 2 に示す。

いずれも Scan では単一のピークが得られ、LC-MS のマススペクトルにおける最大の m/z は[THCA の分子量－1]、[THC の分子量＋1]に一致し、GC-MS のマススペクトルは THC のそれに一致した。^{1}H-NMR のデータは cerilliant 社が発行している分析証明書のデータと一致し、また、純度試験では麻取部が所有する THCA 標準品との比較の結果、97 %以上であり、野生株からの抽出精製物を標準品とみなすことが可能であると考えられた。

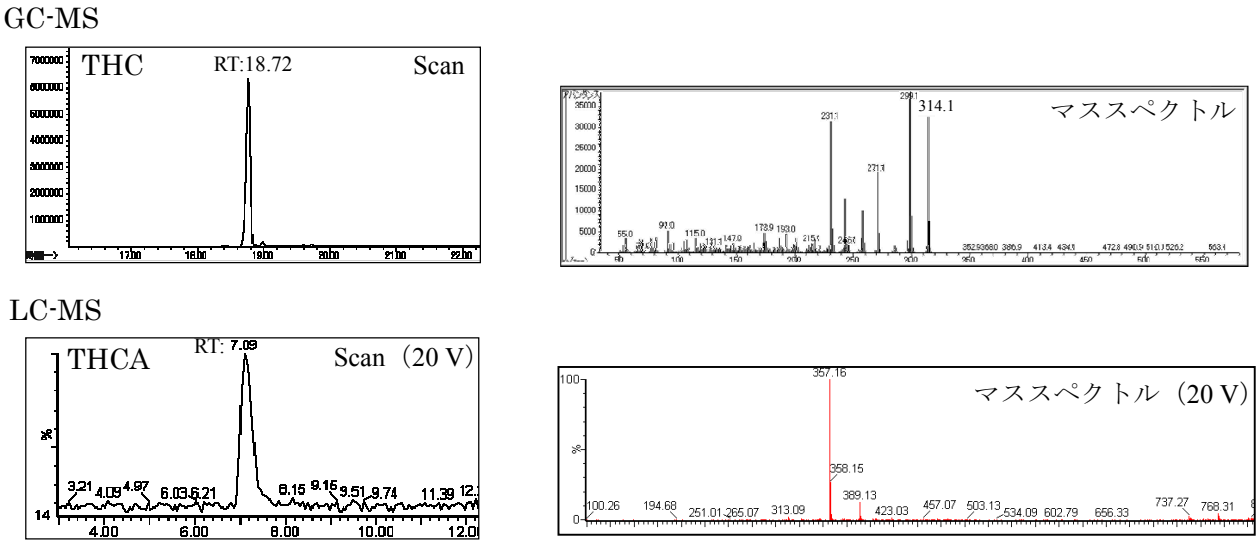


図 2　抽出精製物の LC-MS、GC-MS のクロマトグラム及びマススペクトル

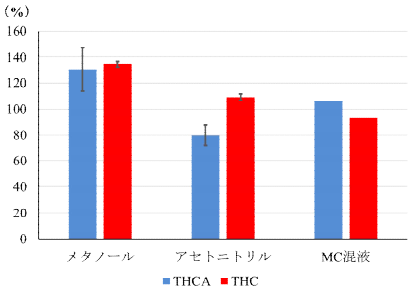


図 3　抽出溶媒による回収率の違い

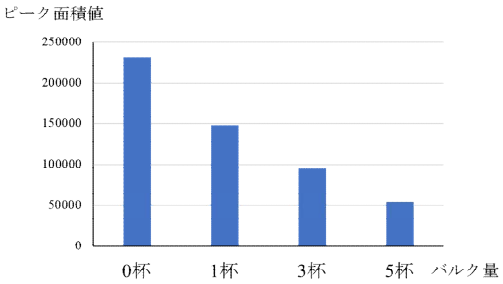


図 4　グラファイトカーボンバルク量に伴うピーク面積値の変動

表 2　妥当性確認結果

	回収率1 (%)	回収率2 (%)	回収率3 (%)	回収率4 (%)	回収率5 (%)	回収率平均値 (%)	変動係数 (%)
THCA	**102.0**	**111.5**	**92.4**	**101.3**	**90.7**	**99.6**	**8.4**
THC	**85.2**	**89.7**	**86.7**	**90.9**	**105.3**	**91.6**	**8.8**
CBDA	**100.2**	**112.6**	**109.6**	**104.3**	**102.8**	**105.9**	**4.8**
CBD	**99.9**	**101.7**	**105.1**	**103.1**	**101.0**	**102.2**	**2.0**

3.2　抽出法の検討

抽出溶媒による回収率の違いを図 3 に示す。

メタノールでは、回収率はいずれも 120%を超えた。一方、アセトニトリルでは、THC の回収率は良好なものの、THCA の回収率は 80%前後と低く、THC と THCA の回収率の差が大きい結果となった。そこで、国連薬物犯罪事務所が示す方法 [2]を参考に MC 混液を検討したところ、良好な回収率となった。以上の結果より、抽出溶媒には MC 混液を使用することとした。

3.3　精製法の検討

天然物の分析では、クロロフィル等の夾雑物が妨害ピークとなり、分析結果に影響を与えることが考えられるため、バルクによるクロロフィルの除去を検討した。バルクを使用することにより、クロロフィルはほぼ全て除去され、試料溶液は緑色から無色透明なものになった。一方、バルクを入れた際の 10 μg/mL の THCA 溶液のピーク面積値について図 4 に示す。バルクの量に伴い、ピーク面積値が減少しており、THCA がグラファイトカーボンに吸着していることが示唆された。今回、対象項目の測定に対してクロロフィルが及ぼす影響が大きくなかったこと、また、バルクへの吸着により分析にバラツキが生じることを避けるため、精製工程を省略することとした。

3.4　妥当性確認

妥当性確認の結果を表 2 に示す。

その結果、全ての項目について良好な回収率を示し、変動係数も 10 %未満と小さいものであった。

4　まとめ

今回、LC-MS を用いた大麻草に含まれるカンナビノイドの定量法を確立した。

本法は GC を用いた従来法とは違い、総 THC を THCA と THC、総 CBD を CBDA と CBD に分けて定量することが可能であり、植物体の主成分であるカルボン酸体を直接定量することができるため有用である。また、溶媒抽出後、遠心分離を行い、上清液を試料溶液とする簡便な前処理を導入しているため、多数の検体処理が可能となった。

5　謝辞

本研究を遂行するにあたり、抽出精製物の測定に御協力及び御助言をいただいた厚生労働省関東信越厚生局麻薬取締部の関係者各位に深謝いたします。

参考文献

1)　山本郁男、大麻～光と闇～、廣川書店（2012）

2)　United Nations Office on Drugs and Crime：Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products UN document ID number:ST/NAR/40

新環境基準項目（底層 DO）のモニタリング手法および評価手法の構築に関する研究（第２報）

○佐々木貞幸　齋藤由実子　高津　文人[1)] 平山　大輔[2)]　齋藤　康司[3)]　飯島　麻依子[4)]

1）国立研究開発法人国立環境研究所
2）現：栃木県産業労働観光部工業振興課
3）栃木県県土整備部都市整備課
4）栃木県立岡本台病院

1　はじめに

平成 28 年 3 月、水質汚濁に係る環境基準の生活環境項目に底層溶存酸素量(以下、底層 DO とする)が追加された。

本研究では、国立環境研究所との共同研究（Ⅱ型）として、湯ノ湖における夏季の底層 DO の分布状況や低下の要因を特定し、その対応策を検討することを目的に調査を実施した。

第一報（平成 29 年度）では、水温、DO 等の測定結果から、水深 7～8m以深で貧酸素水塊が広がり、底層 DO 低下要因としては貧酸素かつ還元性物質を含んだ地下水の流入の可能性について報告した。

平成 30 年 9 月に実施した調査では、水温、DO 等に加えて硫化水素等の還元性物質の測定を行い、湖南部で高い濃度の硫化水素を観測したのでその結果を報告する。

2　調査方法

2-1　調査実施日

平成 30 年 9 月 14 日（金）

2-2　調査対象項目

現地測定項目　：緯度、経度、大気圧、水温、水深、pH、ORP、DO、電気伝導度、濁度、硫化水素（H_2S）

実験室測定項目：メタン、アンモニウムイオン（国立環境研究所実施）

2-3　測定方法

現地測定項目　　：マルチ水質センサー（ProDSS、YSI）
　　溶存硫化水素計（H2S-100、AMT）

メタン　　：　ヘッドスペース-GC-FID 法

アンモニウムイオン：イオンクロマトグラフ法

2-4　調査方法

図 1 に示す湯ノ湖の 19 地点でマルチ水質センサー(ProDSS、YSI)及び溶存硫化水素計（H2S-100、AMT）を湖面から湖底まで降ろしながら、現地測定項目(2-2 参照)を連続測定した。

また、No.12、No.15、No.17 の 3 地点で表層水及び底層水をバンドーン採水器で採取し、実験室へ持ち帰り、メタン及びアンモニウムイオンを測定した。

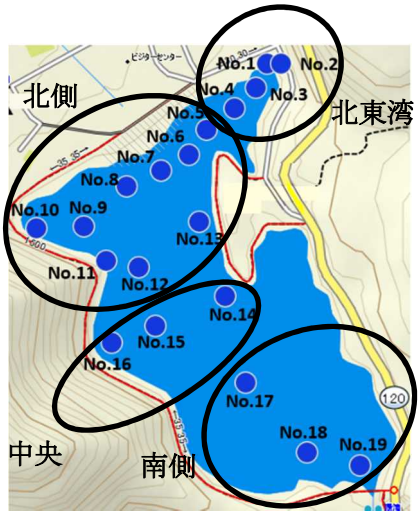


図 1　調査地点

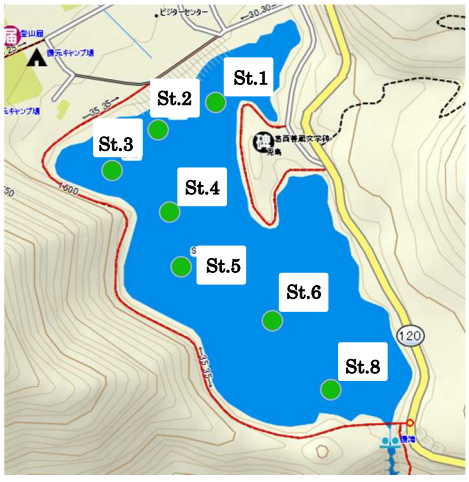


図 2　常時監視地点

3　結果及び考察

調査地点 No.1～19 のうち、No.1～4 を北東湾、No.5～13 を北部、No.14～16 を中央部、No.17～19 を南部としてデータを解析した。

中央部及び南部の DO を図 3-1 から 3-2 に示す。

湯ノ湖では、夏季に底層が貧酸素となることが知られており、前年度調査では、全域の水深 8m 以深のエリアで 0mg/L 程度の値を示していた。しかしながら、今年度の調査では、№15､17､18 を除き、水深 8m 以深の底層でも DO が 4mg/L 程度を維持していた。これは、調査当時、一部で湖水循環が始まり、底層に酸素が供給されたからであると考えられた。気象庁で公表している気象データによると、奥日光の平成 29 年度調査実施週（8 月 14～18 日）の平均気温は 17.3℃、平成 30 年度調査実施週（9 月 10～14 日）の平均気温は 14.2℃と低かった。調査当時は表層水温と底層水温が近く、循環が起こりやすい状況にあったと推測される。

一方、このような状況においても No.15、No17、No.18 では、水深約 10m から 12m の底層において貧酸素となっており、強い貧酸素化要因が存在することが示唆された。

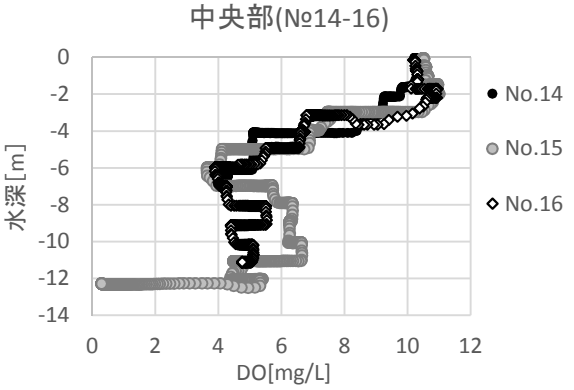


図 3-1　DO の変化（中央部）

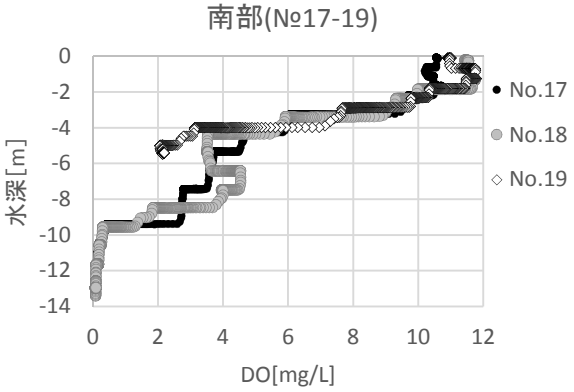


図 3-2　DO の変化（南部）

次に、中央部及び南部の溶存硫化水素濃度の変化を図 3-3 及び図 3-4 に示す。溶存硫化水素は No.16～18 の底層で急に濃度が上昇する様子が見られた。特に、底層が貧酸素化している No.17 及び No.18 で顕著であり、南部の底層から湧出する地下水には硫化水素が高濃度に含まれている可能性が示唆された。これは、前年度調査で確認された水深 8m 以深の貧酸素環境を作り出す要因である可能性が考えられる。

なお、底層が貧酸素化していた No.15 では溶存硫化水素は確認されておらず、逆に、底層が貧酸素化していない No.16 で硫化水素が確認されたことから、中央部での貧酸素化及び硫化水素検出の要因は、南部とは異なる可能性が示唆された。

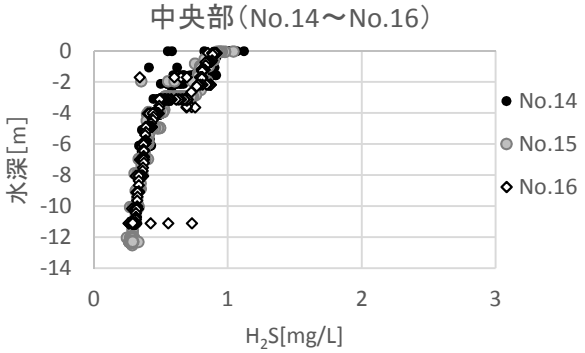


図 3-3　H_2S の変化（中央部）

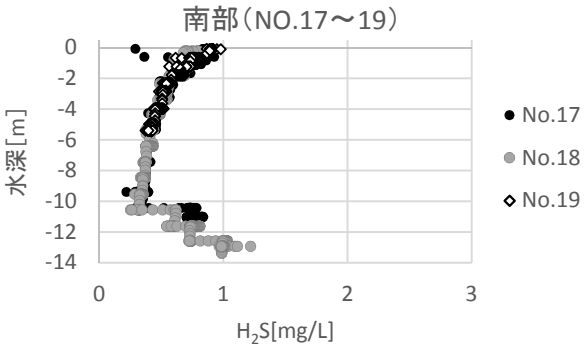


図 3-4　H_2S の変化（南部）

本調査により、南部底層で高濃度の硫化水素を含む地下水の湧出が示唆された。前年度の調査では、湯ノ湖の底層 DO の低下要因は還元性物質を含む地下水と考えられ、特に南部でその影響が顕著という結果であった。今年度の調査結果はこれと合致するものであり、湯ノ湖底層での貧酸素環境を形成する要因が地下水であるという仮説をより強固にする結果となった。

ただし、中央部底層では、「貧酸素かつ硫化水素非検出」、「貧酸素でないが硫化水素検出」といった南部底層とは異なる挙動を示しており、中央部で形成される貧酸素環境の形成要因は南部と異なる可能性が示唆された。要因として、南部底層水の拡散の影響が大きいことが推測されるが、湯ノ湖内の湖水の動きや地下水の湧出箇所は不明であり、更なるデータの集積により、当該事象の解明を目指していきたい。

４　参考文献

1) 塩月智子他、湯ノ湖水環境保全調査（プランクトンの季節変化-水質との関係)、栃木県保健環境センター年報第19号、57-63、2014
2) 塩月智子他、湯ノ湖水環境保全調査、栃木県保健環境センター年報第20号、41-49、2015
3) 中島麻依子他、新環境基準項目（底層DO等）のモニタリング手法および評価手法の構築に関する研究（第1報)、栃木県保健環境センター年報第23号、46-48、2018
4) Beat Müller他, Hypolimnetic Oxygen Deplet-ion in Eutrophic Lakes, Environmental Sci-ence & Technology, 46, 9964-9971, 2012

堆肥化施設に係る臭気の発生抑制に関する調査（第3報）

○神野　憲一[1]、岸　秀憲[1]、小西　智之[2]、平野　真弘[3]、金田　治彦[4]、小池　静司[1]
（[1]栃木県保健環境センター化学部、[2]栃木県県東環境森林事務所環境対策課、
[3]栃木県保健環境センター大気環境部、[4]栃木県産業労働観光部工業振興課）

1 はじめに

廃棄物処理施設の堆肥化施設では、稼働後、悪臭防止対策が設計どおりに十分な効果を発揮しきれず、悪臭苦情を引き起こしてしまう事例がある。このような場合、事業者はさらなる設備投資等により対策を講じることとなるが、施設設置後の設備追加は、改善までに時間がかかるだけではなく、コスト面における事業者の負担も大きい。このため、堆肥化施設の悪臭防止対策設備は、堆肥化施設から発生する悪臭物質の種類及び量をあらかじめ明確にした上で、設計することが重要である。

本調査は、堆肥化施設における臭気物質の発生要因等について調査し、堆肥化施設に対する審査・指導の参考となる行政資料を作成することを目的とする。

平成27年度は文献などの書類調査を行い、堆肥化の仕組みや設備に係る情報を収集するとともに、実地調査の測定項目選定のための概況調査を実施した[1)]。平成28及び平成29年度は、臭気中の脂肪酸定量法の開発を行うとともに、産業廃棄物処分業許可を有する堆肥化施設13施設への実地調査を行った[2)]。実地調査結果において、水分・比重や原料の保管状況により、臭気の発生に相違が見られたことから、平成30年度は実験室レベルの小規模試験を補完的に行った。本報では、堆肥化の状態と臭気発生状況を確認するとともに、臭気発生を抑制する方法を検討したので報告する。

2 調査方法

実地調査結果を踏まえ、水分（比重）、そして原料の保管状況による臭気発生への影響を確認するため、卓上の堆肥化実験を行った。

2.1 実験装置

実験槽には、容積約1Lのガラス容器（AGCテクノグラス製）を用いた。実験槽は、35℃に設定した恒温水槽に設置した。

2.2 実験条件

2.2.1 堆肥化原料の調製

実地調査において、動植物性残さが最も多く処理されていたことから、野菜くずとおからを、そして水分及びC/N比を調整するため米ぬかを用いた。野菜くず、おから、米ぬかを、重量比5:4:1の割合で混合したものを原料とし、これに、副資材として、施設Aで採取した堆積物試料[2)]を、重量比1:1となるよう加え、混合した。この混合物に、水分55～70%の範囲となるよう水を添加・調整し、堆肥化原料とした（水分調整に伴い、比重は0.35～0.55）。

2.2.2 実験①（好気条件）

好気条件での、臭気発生状況の確認を目的とした。エアーポンプから送り出された空気を流量計で0.5L/minに調整し、反応槽上部から供給した。1日1回切返しを行った。

2.2.3 実験②（嫌気条件→好気条件）

初めに嫌気条件、その後好気条件に変化させた場合の、臭気発生状況の変化の確認を目的とした。初め容器を密閉し、丸3日嫌気状態にした。3日後以降は、空気供給量を0.5L/minとし、1日1回切返しを行った。

2.2.4 実験③（保管条件の比較）

実地調査において、原料と副資材や戻し堆肥と混ぜて保管する事業者があったことから、臭気の発生抑制の効果を確認することを目的とした。2.2.1のとおり調製した動植物性残さを原料として、以下に示す①～④の条件でガラス容器に保管し、発生する臭気を測定した。

①原料のみ、②原料＋副資材（１：１）、
③原料＋戻し堆肥（１：１）、
④原料＋副資材＋戻し堆肥（１：0.5：0.5）

なお、副資材はバーク、戻し堆肥は施設Aで採取した堆積物試料[2)]を用いた。また、保管開始9日後以降、好気条件で堆肥化した（空気供給量0.5L/min、1日1回切返し）。

2.3 調査項目

発生する臭気について、複合臭強度は、においセンサーにより、アンモニア、メルカプタン類及び硫化水素は、検知管法により、毎日測定した。また、堆肥化過程における混合堆積物の内部温度は、データロガー温度計により測定し、5分毎に記録した。

3 結果及び考察

3.1 実験①（好気条件）

臭気発生状況を図1に示す。においセンサー測定値は、堆肥化進行に伴い減少した。いずれの条件でもアンモニアが発生し、最高約10ppmまで上昇した。メルカプタン類、脂肪酸及び硫化水素は、不検出であった。内部温度は、堆肥化開始から約12時間後に約42℃まで上昇し、その後低下した。

この条件では、臭気発生への水分（比重）の影響は確認されなかったが、実験に用いたガラス容器の容積が小さいため、水分（比重）が高い条件でも好気状態が維持されていたと考えられた。

3.2 実験②（嫌気条件→好気条件）

臭気発生状況を図２及び図３に示す。嫌気条件を開始した翌日には、においセンサー測定値は、上限値2,000を超過した。また、メルカプタン類、脂肪酸及び硫化水素が検出され、水分（比重）が高いほど、その濃度が高かった。なお、アンモニアは不検出であった。

次に、空気を供給し好気条件にしたところ、その翌日(計４日後)にはメルカプタン類、脂肪酸及び硫化水素は不検出となり、代わってアンモニアが発生した。

以上、嫌気条件では水分（比重）が高いほど、メルカプタン類、脂肪酸及び硫化水素の濃度が高くなったことから、水分（比重）はこれらの悪臭物質の発生因子であると考えられた。また、十分な空気を適切に供給すれば、嫌気状態が解消され、メルカプタン類等の悪臭物質の発生を抑制できることが示唆された。

3.3 実験③（保管条件の比較）

臭気発生状況を図４に示す。においセンサー測定値は、①原料のみ＞②原料＋副資材＞③原料＋戻し堆肥、④原料＋副資材＋戻し堆肥であった。メルカプタン類と硫化水素は、①原料のみ保管＞②原料＋副資材であり、③原料＋戻し堆肥と④原料＋副資材＋戻し堆肥は不検出であった。脂肪酸は、いずれの条件でも不検出であった。アンモニアは、保管中は不検出であったが、好気条件にしたところ、いずれの条件でも発生した。

以上、原料を副資材又は戻し堆肥と混合して保管することで、臭気の発生抑制に効果があった。また、戻し堆肥の添加が、最も効果があった。

4 まとめ

- 水分（比重）は、悪臭物質の発生因子と考えられ、これを低くすることが、臭気の発生抑制に効果があると考えられた。
- 初めに嫌気状態であっても、空気を適切に供給することで、臭気の発生抑制に効果があることが示唆された。
- 保管条件について、原則として原料を受け入れた当日に堆肥化を開始することが望ましいが、それが難しい場合は、副資材又は戻し堆肥と混合して保管すると効果があった。特に戻し堆肥の添加が、最も効果があった。

5 謝辞

本調査に際して、御助言等いただいた栃木県農業試験場及び栃木県畜産酪農研究センター、御助言等いただくとともに分析機器使用を快諾いただいた栃木県農業環境指導センターに深謝いたします。

6 参考文献

1) 神野憲一他，堆肥化施設に係る臭気抑制に関する調査(第１報)，第 55 回栃木県公衆衛生学会抄録集，151-153，2017.

2) 神野憲一他，堆肥化施設に係る臭気抑制に関する調査(第２報)，第 56 回栃木県公衆衛生学会抄録集，137-139，2018.

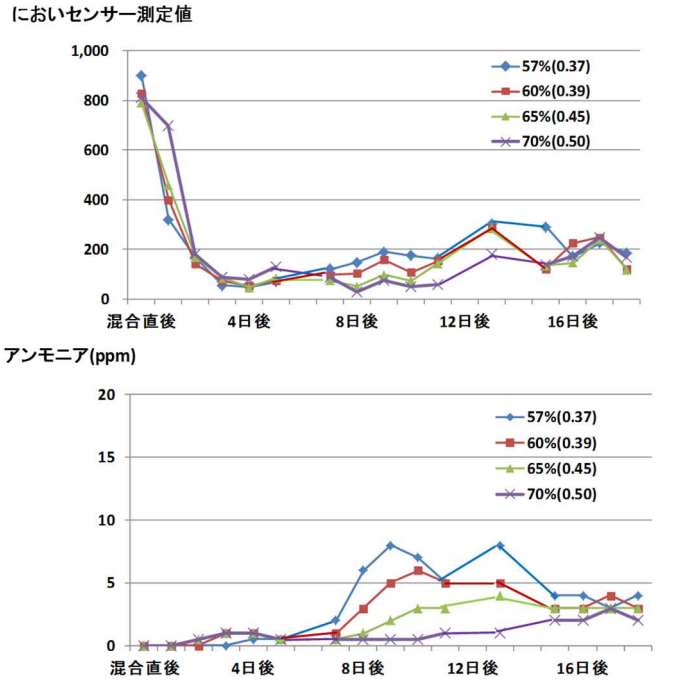


図１　臭気発生の状況(実験①_好気条件)

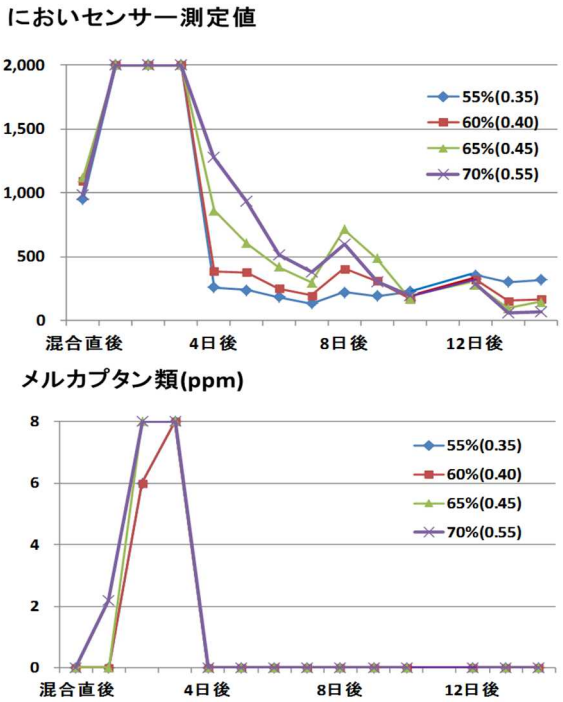


図２　臭気発生の状況(実験②_嫌気条件→好気条件)

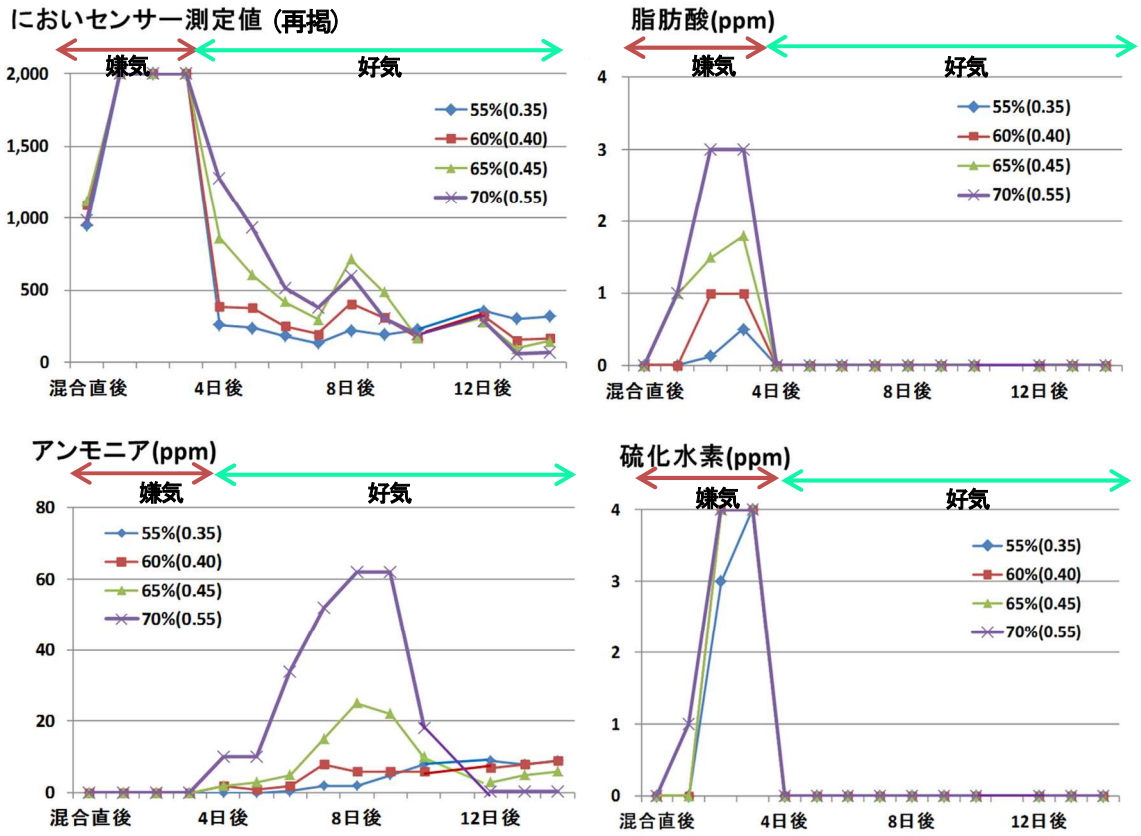


図３　臭気発生の状況（実験②_嫌気条件→好気条件）

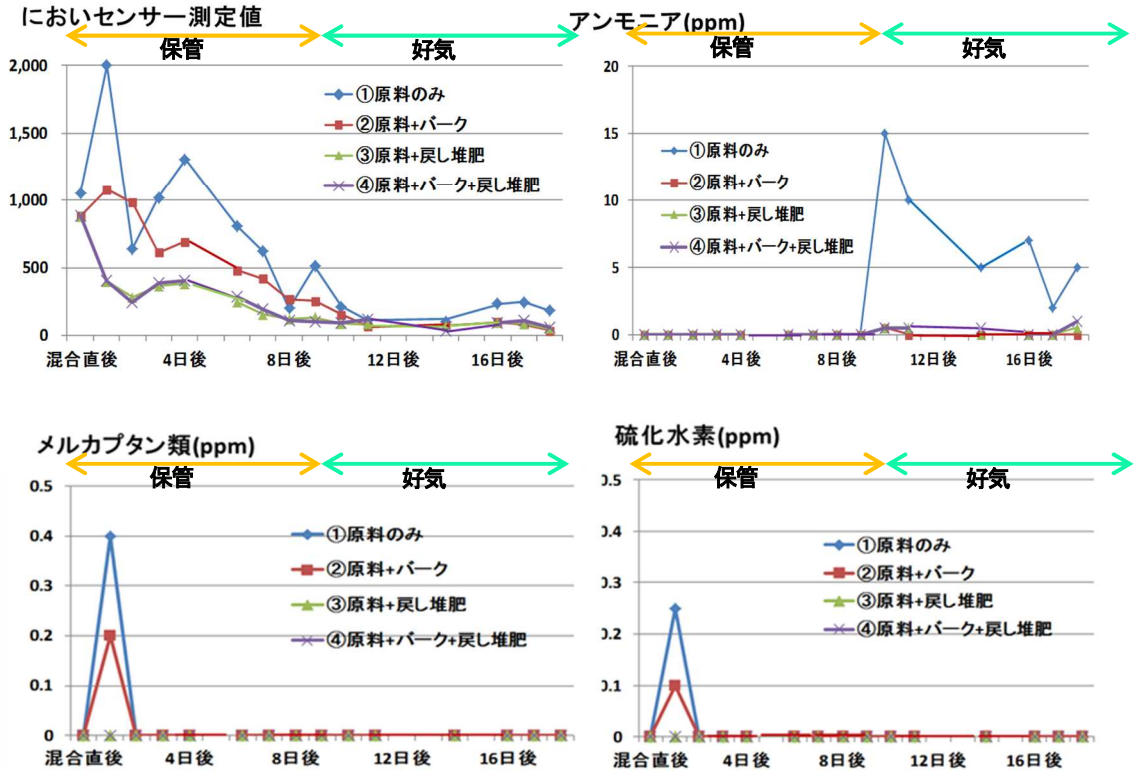


図４　臭気発生の状況（実験③_保管条件の比較）

生物化学的酸素要求量の分析に係る植種液の活性に関する研究

保健環境センター　水環境部　　千野根　純子、平山　大輔[1)]、佐々木　貞幸、
齋藤　康司[2)]、齋藤　由実子
1）現：栃木県産業労働観光部工業振興課　2）栃木県県土整備部都市整備課

１ はじめに

生物化学的酸素要求量（以下、「BOD」という）は、水質の有機汚濁指標のひとつとして知られており、公共用水域の常時監視や水質汚濁防止法における事業場排水の基準としても用いられている。BODは検水中に含まれる微生物による 5 日間の酸素消費量により求められるため、微生物の存在が不可欠であり、もしこれが存在しない場合、植種と呼ばれる検水に微生物を添加する操作が必要となる。

試験操作の確認方法として、JIS K 0102 でグルコース・グルタミン酸混合標準液（以下、GG標準液という）を測定する方法が示されている。この標準液は 220mg/L±10mg/Lであり、もし、この値からの偏差が著しい場合には、希釈水の水質、植種液の活性度などに疑問があるとされている。当部では、植種にBOD SEEDを用いているが、平成29(2017)年度に実施された精度管理調査において良好な結果が得られなかった。平成23(2011)年度及び平成 29(2017)年度に実施された環境省主催精度管理調査結果[1)2)]を見ると、植種源として市販品を用いた場合は、それ以外を用いた場合よりも低値を示す傾向にあり、また、日暮ら[3)]の調査結果においても市販品を用いた場合、JIS規格を達成できなかった旨報告がなされている。

そこで、BOD SEEDを用いて十分な活性度を持つ植種液を調製する条件を検討し、BOD試験の正確性向上を目的として、調査を実施した。

２ 調査内容

2.1 調査期間

平成 30(2018)年 7 月～平成 31(2019)年 2 月

2.2 試薬

(1) BI-CHEM™ BOD SEED (Novozymes Biolojicals 社、Lot No.D18012601
製造日：平成 30(2018)年 1 月 26 日)
(2) A 液（関東化学(株)）
(3) B 液（関東化学(株)）
(4) C 液（関東化学(株)）
(5) D 液（関東化学(株)）
(6) D(+)-グルコース（和光純薬工業(株)）
(7) L-グルタミン酸（和光純薬工業(株)）

2.3 測定機器

(1) 溶存酸素計 B-100BTi（飯島電子工業(株)）
(2) DO プローブ BTP-01（飯島電子工業(株)）

2.4 測定方法

JIS K 0102 の 21.生物化学的酸素要求量（BOD）に従って試験した。

試験結果は、GG 標準液の BOD 測定値である 220±10mg/L を目標値とし、この範囲に入るかどうかで評価した。なお、GG 標準液は全て試験実施日に調整し、試験に供した。

2.5 検討内容

(1) BOD SEED 撹拌操作における温度及び時間

BOD SEED はカプセル状の容器に微生物が着床したブランが内容された状態で販売されている。日暮ら[3)]の調査によると、BOD SEED から作成した植種液中の主たる微生物は、*Bacillus amyloliquefaciens* 及び *Bacillus pumilus* であり、BOD SEED に含まれる菌は芽胞を持つ菌種が主となっていると考えられる。

これらの菌が発芽するのは、BOD SEED の内容物を希釈水 500mL に分散させて撹拌する工程と考えられるが、取り扱い説明書では、本操作における温度条件は書かれておらず、また、撹拌時間は 1 時間から 5 時間までと記載に幅がある。そのため、温度条件を 20℃及び 30℃、撹拌時間を 1 時間及び 5 時間とし、各条件で調整した植種液を用いて GG 標準液の測定を行った。

(2) BOD SEED 保存温度及び保存期間

BOD SEED に含まれる菌種が芽胞を持つ菌種が主であるとすれば、カプセル中では芽胞状態にあると考えられるため、ある程度の保存環境には耐えられると考えられた。本調査では、冷蔵庫と常温での保存により品質に差が現れるかを確認した。なお、冷蔵庫の温度は 4℃であり、また、常温保管の方法は室温を想定し、20℃恒温槽で保存した。

(3) 植種無しの場合及び河川水との比較

通常の BOD SEED を用いた試験と並行して植種を行わない場合の試験を行った。これにより、BOD SEED の添加により、微生物活性がどの程度向上しているかを考察する。

また、JIS K 0102 では、植種源として河川水を用いることができる旨記載されている。植種源による測定結果の差を確認するため、河川水と BOD SEED をそれぞれ用いて並行試験を行い、結果の比較を行った。河川水は、利根川水系の一級河川である田川（横山橋上流付近）で試験当日に採水したものを用いた。

なお、これらの試験は攪拌温度 20℃、攪拌時間 1 時間の条件で実施した。

(4) BOD SEED の加熱による発芽誘発効果の検証

枯草菌の芽胞は、熱ショックにより発芽が誘発されることが知られている[4)]。そこで、活性が不足している BOD SEED に熱ショックを与えることで、活性の向上が見込まれると考え、検証を行った。

検証方法は、まず、1L の三角フラスコに超純水 500mL を量り取り、BOD SEED 内のブランをこの中に分散させたものを、70～80℃の水浴で 30 分間加熱した。その後、A～D 液を添加し、20℃で 1 時間攪拌し植種液とした。

3 結果及び考察

3.1 BOD SEED攪拌操作における温度及び時間

調査結果を表1に示す。BOD測定値が概ね目標範囲であったのが20℃、1時間攪拌の条件であった。

まず、温度による影響を比較すると、1時間攪拌時点では、温度が高い場合、BODが低くなる傾向が見られたが、攪拌時間が5時間になると両方の温度で同程度にBODが低くなり、温度による明確な傾向は確認できなかった。

次に、時間による影響を比較すると、20℃では、攪拌時間が長くなるとBODが低くなる傾向が見られたが、30℃ではこの傾向が見られなかった。

また、この時の植種液のBODを表2に示す。植種液のBODは、20℃及び30℃共通に、攪拌時間を延長すると上昇した。このことから、20℃において攪拌時間を延長した場合にBODが減少した理由として、植種液のBODが高くなることにより、植種補正値の影響が大きくなったと考えられた。攪拌時間の延長により植種液のBODが高くなる理由は明確ではないが、植種液中の有機物を分解しやすい微生物が、植種液中に優占しやすくなったものと推察された。

3.2 BOD SEED 保存温度及び保存期間

平成30年7月～平成31年2月までに実施した測定結果を図1に示す。

結果として、保存温度の差による測定結果への影響は見られなかったが、保存期間により大きな影響が見られた。10月以前の試験結果は比較的適正値を保っていたが、11月以降の試験結果は全て低値を示しており、植種液の活性の低下が示唆された。なお、11月以降に低値を示し始めたことから気温による影響も考えられたが、前年度の精度管理調査において低値となった時期は9月であり、気温や季節による影響以外の要因が考えられた。当該BOD SEEDは平成30年6月29日に開封したものであり、開封後4ヶ月の経過により低値となった。しかしながら、平成31年1月に同ロットナンバーの新品を使用したところ、同様に低値を示したことから、開封の有無に係わらず、製造後の時間経過による影響が示唆された。なお、本調査では、製造後約9ヶ月以降のBOD SEEDで低値となる傾向であった。

表1 BOD SEED攪拌操作において温度及び時間を変化させた際のBOD測定値

調査日	20℃		30℃	
	1時間	5時間	1時間	5時間
7月13日	216.5	173.0	204.9	217.5
8月23日	224.9	209.9	194.2	173.2
9月20日	234.6	197.1	152.1	202.4
平均	225.3	193.3	183.7	197.7

表2 BOD SEED攪拌操作において温度及び時間を変化させた際の植種液のBOD測定値

調査日	20℃		30℃	
	1時間	5時間	1時間	5時間
7月13日	107.4	206.1	162.9	177.6
8月23日	83.8	108.2	98.8	108.8
9月20日	71.8	129.6	86.0	132.9
平均	87.7	148.0	115.9	139.8

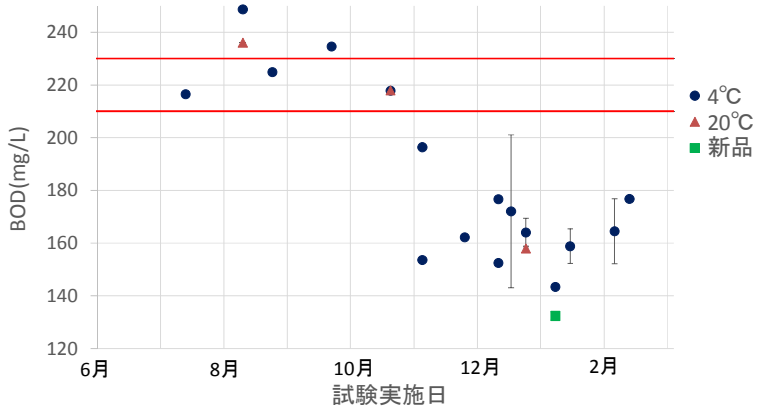


図1　BOD SEED保存条件及び保存期間によるBOD測定値の変化

3.3 植種無しの場合及び河川水との比較

BOD SEEDにより植種した場合、植種を行わない場合、植種源に河川水を用いた場合の比較結果を表3に示す。

BOD SEEDを植種に用いた場合と植種を行わない場合を比較すると、同程度の値であり、BOD SEEDの添加により植種液の活性がほとんど向上していないことが示唆された。

また、これらの試験と並行して、植種源に河川水を用いて試験したところ、目標範囲内の数値であった。このことから、BOD SEEDによる測定値が低値を示したのは、試験操作によるものではなく、BOD SEED自体になんらかの要因があると推察された。

3.4 BOD SEED の加熱による発芽促進効果の検証

調査結果を表3に示す。芽胞の発芽を促すため、熱ショックを与えたが、本調査では効果が見られず、むしろ低い測定結果となった。

なお、この時の植種液のBODは、BOD SEEDを加熱しない場合に77.0mg/L、加熱した場合に153.7mg/Lであった。このことから、植種液自体のBODが大きく上昇したことで、最終的にBODを算出する際の植種補正値が大きくなり、低値を示したと考えられた。

表3　各種条件によるBOD測定結果

調査日	BOD SEED	植種無し	河川水	BOD SEED 加熱
1月11日	158.8	178.5	–	–
2月1日	164.5	155.2	–	–
2月8日	176.7	146.7	211.0	134.3
平均	166.7	160.1	211.0	134.3

4 まとめ

本調査により得られた結果は以下のとおりである。

(1) BOD SEEDの攪拌操作時の適正温度は20℃、適正時間は1時間である。

(2) BOD SEED は、製造後の時間経過により品質が低下する恐れがあり、保証期限に寄らず早めに使用する必要がある

(3) 植種源に河川水を用いた場合、良好な結果が得られる可能性がある。

(4) BOD SEED の発芽促進のため熱ショックを与えたが、効果は認められなかった。

5 参考文献

1) 環境省水・大気環境局総務課環境管理技術室、平成23年度環境測定分析統一精度管理調査結果、2012

2) 環境省水・大気環境局総務課環境管理技術室、平成29年度環境測定分析統一精度管理調査結果、2018

3) 日暮久敬他、高精度BOD測定のための希釈水の水質及び植種の活性向上の検討、分析化学VOl.63、No.4、331-337、2014

4) 桑名利津子、加熱処理による細菌芽胞の発芽に関与するタンパク質の機能解析、東洋食品研究所研究報告書、30、105-106、2014

医療機器におけるFDA査察の具体的な対応事例

興和株式会社 医薬事業部 品質保証部第四課　後藤吉英

【はじめに】

米国に医療機器を輸出する場合、製造業者や輸入業者の施設登録、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）への機器登録、及び製造業者が準拠しなければならない品質システム規制 QSR（Quality System Regulation）への適合が必要である。

FDA は製造業者が QSR に準拠していることを定期的に査察する責任を負っており、2018 年に弊社がこの FDA 査察を受けたので、具体的な対応について紹介する。

【製品概要】

主要製品：　眼底カメラ、細隙灯顕微鏡、自動視野計（CLASS1）、
レーザーフレアーメーター（CLASS2）

【対象製品及び要求規制】

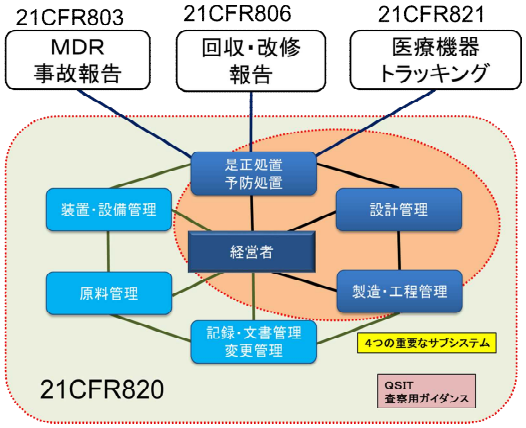
対象製品：　米国への輸出医療機器

要求規制：　21 CFR Part 820（連邦法第 21 章第 820 条）Quality System Regulation（QSR）

【FDA 査察のポイント】

査察官が実際に査察対象にする主なシステムは、査察官のための査察ガイド（Quality System Inspection Technique）によると、下記に示す４つである。

①経営者（マネジメントコントロール）
②設計管理
③是正処置・予防処置（CAPA）
④製造・工程管理



【FDA 査察の具体的対応】

1. 査察体制

(1) 査察対応（フロントルーム）

ホスト（管理責任者）１名、ホスト補佐１名、記録係２名、ランナー2 名、チャット担当２名、通訳２名、コーディネーター1 名、随時説明者という体制で対応した。

各担当者は大変神経を使うため、必ず、交代要員を用意すると良い。

(2) 文書準備対応（バックルーム）

査察官より要求された資料を正確かつ速やかに用意するため、文書管理者２名、文書準備者（常駐２名＋α）、チャット担当２名という体制で対応した。

文書準備者は製品毎に担当者を決めておくと良い。

(3) サイトツアー対応

経営者（工場長）、ホスト、ホスト補佐、記録係１名、ランナー2 名、通訳１名という体制で対応した。

サイトツアーは多くの人を伴って移動すると悪い印象を与えるため、少人数で対応すること。必要な場合は現場に担当者を配置しておくと良い。

主な担当	役割
ホスト（１名）	査察中、進行を担当したり、査察官からの質問に対応する。
ホスト補佐（１名）	ホストの補佐を行う。
ランナー（２名）	査察中、査察官から文書提示の要求があった場合などに文書を取りに行く係。フロントルームとバックルームとの情報伝達も担当する。
チャット担当（フロント・バック各２名）	査察中、フロントルームとバックルームとの連絡を取る係。
コーディネーター（１名）	査察官との連絡、送迎、宿泊、食事などの対応を行う係。
文書管理者（２名）	査察中、適切な文書の受渡しができるように文書管理や担当者への指示を行う係。
文書準備者（２名）	文書管理者の指示に従い、文書や記録を準備する係。
記録係（２名）	査察官とのやり取りを記録する
通訳	査察官の通訳（FDA査察の経験をしていることを推奨）

2. 配置図

(1) 査察対応（フロントルーム）

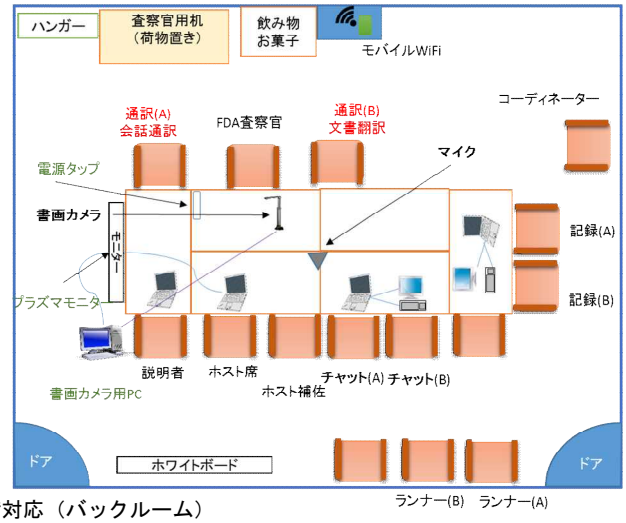
人の配置は、査察官が一番奥、その両脇に通訳、ホスト、ホスト補佐はその正面、その横にチャット担当、更にその横に記録係、ランナーはできるだけ出入口近くに配置した。

その他、必要なものとして、査察官のための荷物置き場、飲み物とお菓子を用意した。

また、査察官の了解を得た上で、下記のような対応をするとバックルームとのコミュニケーションが図れ、大変役に立った。

・フロントルームとバックルームで情報のやり取りができるようにチャットで結ぶ。
・フロントルームの音声をバックルームで聞くことができるようにする。但し、録音はしないこと。
・書画カメラで今どのような資料を見ているかわかるようにする。

＜フロントルーム＞



(2) 文書準備対応（バックルーム）

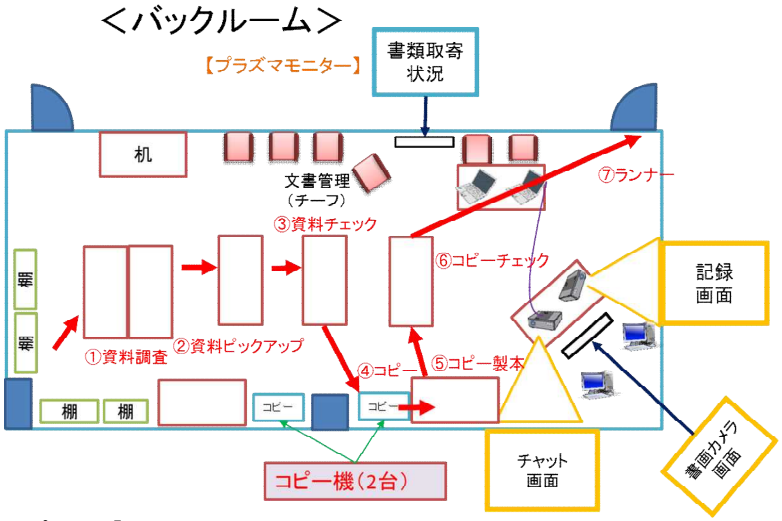
バックルームの重要な役割は必要な資料・記録を正確かつ速やかに用意することであるため、ステップを分析し、その動線を考え棚（資料置き場）、机、コピー機をバックルームの左側に配置し、フロントルームとの情報を共有するためのエリアを右側に配置した。

重要なことは、実際に機能することであるため、何度もシミュレーションして確認することが重要である。

また、コピー機は壊れることも想定し、2 台用意することをお勧めする。

最後に、実際に模擬査察を実施してフロントルームとバックルームが有機的に機能していることも確認しておくと良い。

＜バックルーム＞



【査察対応のキーポイント】

1. 準備

①第一印象はサイトツアーで決まるため、製造現場の整理整頓・５Ｓに努めた上で、製品・文書・記録に対するセキュリティ管理を実施する。

②査察官が理解しやすいように、資料は画やフローチャートを使用して英語で作成する。

③査察当日までに問題点の対策が間に合わない場合は計画案を用意する。

④査察対象の資料は全部確認する。

⑤MDR（Medical Device Reporting）対応手順を用意する。

⑥eMDR（Electronic Medical Device Reporting）アカウントを登録しておく。

⑦Initial Importer との契約、苦情情報のハンドリング手順を用意する。

⑧関連する製品のすべての苦情情報を確認する。

2. 査察中

①査察官に良い印象を持ってもらうために、査察官から学ぶ姿勢で臨み、曖昧な説明はせず、自信を持って回答する。

②毎日のクロージングミーティングで、問題点・指摘事項を明確にし、翌日までに修正、対策を実施する。対策を実施できない指摘事項に対しては改善計画を用意し、常に改善の努力をする。

③質問に対してのみ、適切に回答する。

3. 査察後

①指摘事項は可及的速やかに回答する。

②速やかに回答できない場合は、CAPA で対応し、完了するまで進捗を毎月報告する。

【最後に】

FDA 査察の準備期間は実質 2～3 ヶ月しかないため、普段より QSIT を意識した内部監査を実施し、いつでも FDA 査察を受け入れできる体制を整えておくことが重要である。

可能であれば、FDA 査察に精通した人による模擬査察を実施することも有用であると考える。