

エコへるす

〇〇●● 長野県環境保全研究所ニュース 令和元年(2019年)6月30日発行 ●●〇〇〇
 安茂里庁舎 〒380-0944 長野市安茂里米村 1978 TEL.026-227-0354 FAX.026-224-3415
 飯綱庁舎 〒381-0075 長野市北郷 2054-120 TEL.026-239-1031 FAX.026-239-2929
<http://www.pref.nagano.lg.jp/kanken/index.html> Email : kanken@pref.nagano.lg.jp

最近の話題

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質確保

病气やけがをしたとき病院にかかると、そのあと処方せんを持って薬局でお薬をもらう機会が多いと思います。そのときに、「ジェネリック医薬品でもよろしいですか?」と聞かれることはありませんか? また、テレビのCMでも「〇〇のジェネリック」という言葉をよく耳にしますよね。

ジェネリック医薬品とは、特許期間が切れた有効成分を含む医薬品で、後発医薬品ともいわれるものです。新しく開発され最初に販売された先発医薬品と同一の有効成分を有する一方で、薬価(国により決定される医療用医薬品の公定価格のこと)は安く設定されています。

国は、国民医療費の増大をうけ、薬剤費の削減のために後発医薬品の使用を推進しています。そのため冒頭のように薬局において確認をされることがあります。

この後発医薬品を安心して使用できるよう、国は「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しています。その中で都道府県等が協力し、市場流通している後発医薬品を入手し、品質を確認する試験検査が行われています。当県もその事業に参加・協力し、後発医薬品の溶出試験を行っています。

溶出試験とは、消化管内での経口固形製剤からの有効成分の溶け出しやすさを確認するもので、製剤の効き目を保証するための試験です。

具体的には、主に生体内の胃や腸の環境を模した試験液を用い、医薬品を溶解し、規格に定められた有効成分が決められた時間内に必要な量溶け出しているかを測定します。

こうした試験は、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格という公定書で試験法が定められ、医薬品が国で定めた規格に適合しているか試験されます。

平成21年度から29年度までに、当所において12品目126検体について公定書に則り溶出試験を行った結果、すべての検体が規格に適合していました。

今後も国の事業に協力して試験検査を行い、後発医薬品の品質確保に努めていきたいと思っています。

(参考 厚生労働省HP

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>)

(高橋佳代子 kanken-shokuhin@pref.nagano.lg.jp)



溶出試験器

目次

- ・最近の話題「後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質確保」・・・1
- ・トピックス「水質試験方法(公定分析法)が一部改正されました」・・・2
- ・トピックス「風しんに気をつけましょう」・・・3
- ・ご案内「サイエンスカフェのご案内」・・・4
- ・ご案内「みんなで温暖化ウォッチ～セミのぬけがらを探せ!のご案内」・・・4



トピックス

水質試験方法（公定分析法）が一部改正されました

私たちの身の回りにはさまざまな種類の水がありますが、その水質には多くの場合、基準が設けられています。例えば、工場などから出る排水によって川や湖が汚染されないように、排水基準が定められています。また、川や湖には、人の健康を守り、生活環境を良好に保つための環境基準が設定されています。これらの水の基準を満たしているかどうかを判断するには、定められた試験方法（公定分析法）で水質を検査する必要があります。

今回、公共用水域水質環境基準、地下水環境基準、土壤環境基準及び排水基準等に係る告示の一部改正が行われ、公定分析法が改正となりましたのでご紹介いたします。

公共用水域水質環境基準測定方法等に引用している日本産業規格（JIS）K0102（工場排水試験方法）及び、K0170（流れ分析法による水質試験方法）が、分析技術の向上等に対応した分析方法に改正される予定となっていることを受け、環境省では、同規格の改正内容のうち、公定分析法への導入が適当であるものを公定分析法に適用し、平成31年3月20日に告示の一部改正が行われました。

改正の概要としては、全シアンなどの対象項目について、試料の少量化や流れ分析法の適用などが検討され、主に試料の少量化については検証が未了のため適用除外、流れ分析法の一部については検証が完了したため適応可能と判断し、告示改正がされています。

流れ分析法とは、試料の採取から、加熱分解（蒸留・分離）、試薬の混合、発色、検出器（光度計）による測定までの操作を、全て人の手を使わず機械が自動で行う分析方法です。手分析と比較して、試料をセットするだけの簡単な作業で分析することができ

ます。また、流れ分析法で試料を測定した場合、手分析より短時間で測定することができます。その他、流れ分析法の利点としては、測定に必要な試料量が通常、手分析より少ない量で済むため、用いる試薬や、廃液の量を減らすことができ、環境負荷を軽減することができます。ただし、懸濁物が多い試料や粘性の高い試料は、流れ分析法では分析できない場合があります。流れ分析法では、機械の細管に試料を通し反応させなければならないので、細管が詰まるような試料は測定には不向きです。このような試料の場合は、従来通り、手分析による測定が行われます。

今回、流れ分析法が公定分析法へ導入されたように、今後も分析技術の向上により、試験方法の改正が行われると思います。当所で扱う水試料の状態や試料量等を考慮し、最適な分析方法を検証していくとともに、情報提供にも努めてまいります。

なお、告示改正に関する詳細な情報は、平成31年3月20日付けの環境省報道発表資料で確認できます。

<https://www.env.go.jp/press/106596.html>

（館内 知佳 kanken-mizu@pref.nagano.lg.jp）



手分析による全シアン蒸留の様子

トピックス

風しんに気をつけましょう

風しんは、風しんウイルスによって引き起こされる急性の発しん性感染症で、咳やくしゃみなどの飛沫を吸い込むことで感染し、16～18日間の潜伏期間の後、発熱や発しん、リンパ節の腫れなどの症状が現れ、ときに脳炎や血小板減少性紫斑病を合併するなど、軽視できない感染症です。また、風しんに対する免疫が不十分な妊娠20週頃までの女性が風しんウイルスに感染すると、眼や心臓、耳等に障害をもつ子ども（いわゆる先天性風しん症候群）が出生する可能性も高くなります。

風しんは、かつて5年ごとの周期で大きな流行が発生していましたが、風しんワクチンの接種率の上昇に伴い患者数は減少していました。ところが、2013年に大流行し（全国で14,344人の患者報告）、この影響により2012年から2014年に、全国で45人の先天性風しん症候群患者が報告されました。

また、2018年7月下旬以降、再び関東地方を中心に風しん患者が大幅に増加しており、県内でも2018年以降に32人の患者が報告されていることから、2013年と同様の流行が懸念されている状況です。なお、2013年、2018年の流行は、20代から50代の男性を中心に感染が広がっています。

このような状況の中、厚生労働省は、風しんに関する特定感染症予防指針を改正（平成29年12月21日一部改正、平成30年1月1日適用）し、早期に先天性風しん症候群の発生をなくすとともに、2020年度までに国内の風しん排除の達成を目標に対策が進められています。この指針に基づき、本県でも風

しん及び先天性風しん症候群の発生時に迅速な対応ができるよう、風しん患者（疑い例も含む）が一例でも発生した場合に、感染経路の把握等の調査を迅速に実施しています。また、原則として全例にウイルス遺伝子検査と抗体価検査を実施することで、確実に風しんを診断することとしているため、当所に風しんの遺伝子検査の依頼があった場合は、迅速な結果の報告に努めています。

2019年には、更に風しん対策の強化を図るため、これまで風しんの定期接種をうける機会がなかった1962年（昭和37年）4月2日から1979年（昭和54年）4月1日までの間に生まれた男性に対して、抗体検査を行ったうえで、予防接種法に基づいた風しんの第5期定期接種を行うこととなり、対象となる男性は、2022年3月末までの間、市区町村から順次送付されるクーポン券を使用すれば、原則無料で抗体検査及び定期接種を受けられるようになります。詳細は、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

風しんウイルスは、風しんウイルスに対する免疫がない集団において、1人の風しん患者から5～7人にうつす強い感染力があるといわれています。風しんにかからないためには予防接種が最も有効な予防方法であるため、抗体がない場合は予防接種を受け、免疫を獲得することにより、感染症の流行を防ぐことが可能となります。

社会全体で風しん対策に取り組みましょう。

（竹内 道子 kanken-kansen@pref.nagano.lg.jp）

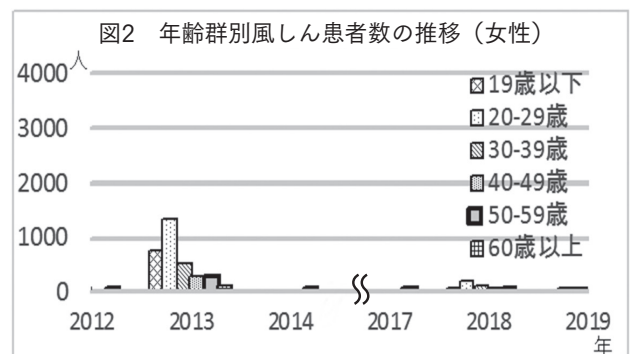
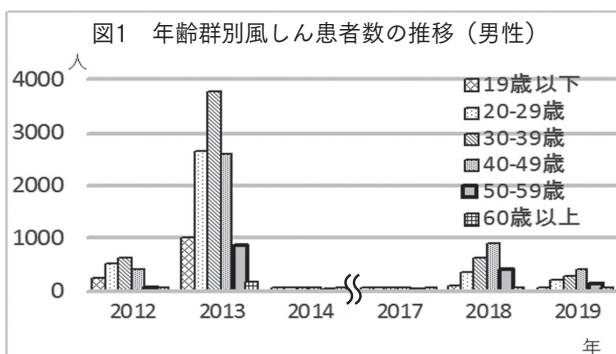


図1および2は感染症発生動向調査よりデータを引用（2019年は5月7日集計分のデータを使用）

ご案内

サイエンスカフェ

当所では、飲み物片手にくつろいだ雰囲気、誰もが気軽に科学について語り合うことができるサイエンスカフェを開催しています。

今年度の開催予定は以下のとおりです。

ぜひご参加ください。

■会場： ステーションビルMIDORI長野3F
「りんごのひろば」（長野市南千歳 長野駅ビル）

■参加費： 無料です

山と自然のサイエンスカフェ@信州



サイエンスカフェの様子

開催日時	テーマ
2019年 9月26日（木） 18:00～ 19:30	キノコ（菌）を通して観る自然
2019年10月24日（木） 18:00～ 19:30	信州の草原はどのように利用されていたのか
2019年12月19日（木） 18:00～ 19:30	土がおしえてくれること
2020年 1月30日（水） 18:00～ 19:30	登山者をつくるライチョウの今

（担当：自然環境部 kanken-shizen@pref.nagano.lg.jp）

人と環境のサイエンスカフェ in信州

開催日時	テーマ
2019年 8月30日（金） 18:00～ 19:30	食中毒について ～家庭でできる食中毒予防のポイント～
2020年 2月21日（金） 18:00～ 19:30	長野県の大気環境

（担当：企画総務部 kanken-kikaku@pref.nagano.lg.jp）

みんなで温暖化ウォッチ～セミのぬけがらを探せ！

毎年同じ場所で、セミのぬけがらの種類と数がどのように変わるかを明らかにする調査『みんなで温暖化ウォッチ～セミのぬけがらを探せ！～』を平成24年度（2012年）から、小学生以上の多くの方々と一緒にを行っています。参加は無料で事前申込が必要です。今年も多くのご参加をお待ちしています。

開催日時	会場
8月1日（木） 10:00～ 12:00	伊那市 鳩吹公園
8月2日（金） 10:00～ 12:00	松本市 アルプス公園
8月5日（月） 10:00～ 12:00	長野市 川中島古戦場史跡公園
8月7日（水） 10:00～ 12:00	大町市 市立大町山岳博物館
8月8日（木） 9:30～ 12:00	上田市 染屋の森
8月9日（金） 10:00～ 12:00	飯田市 かざこし子どもの森公園

（担当：自然環境部 kanken-shizen@pref.nagano.lg.jp）

○イベントの詳細はホームページをご覧ください

（<http://www.pref.nagano.lg.jp/kanken/jisseki/koza/gakushukoryu/index.html>）

編集後記

- 69号をお届けします。
- 本誌は当研究所の活動や、長野県の環境保全及び保健衛生に関する情報をわかりやすく提供することを目的に発行しています。お気づきのことがありましたら、お気軽にご連絡ください。

（編集担当：企画総務部 電話：026-227-0346）

次号の予告

次号は8月に発行する予定です。