

(様式第4号)

調査研究完了報告書

調査研究課題	医薬品の安全性に関する調査研究（家庭用品）
研究期間	平成24年度～26年度 3年間
目的	これまでに、当研究所で実施した家庭用品試買試験検査において、擬陽性反応のあった2成分（メタノール、ホルムアルデヒド）について、目的成分と擬陽性反応成分の分離を検討する。
得られた成果	<ul style="list-style-type: none">・エアゾル製品中のメタノールについて、ガスクロマトグラフ質量分析装置の測定条件の検討を行った。検体中のメタノールと擬陽性成分の分離同定が可能となった。・精製水に抽出されたホルムアルデヒドについて、誘導体化—高速液体クロマトグラフィー質量分析装置の測定条件の検討を行い、擬陽性成分との分離測定が可能となった。
成果の普及・活用方法	<ul style="list-style-type: none">・質量分析装置を用いて測定することにより、擬陽性反応を示す成分と目的成分の分離が可能となった。同時に、行政検査における結果の判定に活用可能となった。
残された課題・問題点	<ul style="list-style-type: none">・検討期間中に擬陽性反応を示す検体の入手数が少なかったため、今後擬陽性反応を示した場合に測定を行い、測定法の有用性をさらに確認する。

※ 研究成果等の資料があれば添付すること。

完了評価結果報告書

平成 27 年 9 月 16 日

調査研究課題		医薬品の安全性に関する調査研究（家庭用品）	
評価項目	評価	意見	備考
①調査研究の妥当性	3, 5, 4, 4, 5, 4, 3 平均評価点：4.0	外部委員 ・3年間で年間20～30万円前後の研究でバランス良く結果が得られている。 ・偽陽性反応を示す2成分の測定のための分析条件を、あまり費用をかけずに確立した。	
②目標の達成度	4, 4, 4, 4, 5, 5, 3 平均評価点：4.1	外部委員 ・質的には成果が得られている。困難な測定条件の結果を得ているが、量的に検体数が少なかったと記載されており、さらに達成度が得られた可能性を有すると考えられる。 ・目的とした成果は得られ、行政検査に使える状況を達成した。 内部委員 ・原因物質の特定や試験法の改良ができています。	
③成果の意義、達成度	3, 4, 4, 5, 5, 3, 3 平均評価点：3.9	外部委員 ・保健衛生上施策として行いニーズに貢献は出来る。 ・ホルムアルデヒドは家庭用品へのコンタミネーションだけでなく、建材に含まれることによりシックハウス症候群の原因として大きな問題となっているので、迅速かつ正確に微量定量が出来れば、保健衛生上の活用価値は大きい。 ・偽陽性物質を含有する家庭用品の発見、排除を目的としているが該当製品が少なかったため、今後の活用に期待する。 内部委員 ・県民ニーズは高いと思われるが、内容をもう少し県民目線で説明で	

		きるとよい。	
④総合評価	3, 4, 4, 4, 5, 4, 3 平均評価点：3.9	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サンプル数を更に増加することができれば、信頼度が高くなるので、質的には一層貢献することになり、期待したい。 ・今回確立した方法を用いて今後は、種々の検体を入手して検査の実施を希望する。 ・昨年度をもって本研究課題は終了したが、今後ジェネリック医薬品の急速な増加が考えられるが、不純物のコンタミネーション多くの問題が発生する可能性があるため、新たな試験研究テーマとして考えてほしい。 ・偽陽性反応を確認できる点は、評価できる。 <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分析条件を確立できた知見は有用だと思いが、大きな新規性は認められない。 	

評価点 1：不良 2：やや不良 3：普通 4：やや良好 5：良好

追跡評価実施の 要否	否：7人	・次の課題が見えない。	
---------------	------	-------------	--