

第4会場

(難病・障害の医療と福祉、生活習慣病・メタボリックシンドローム、
公衆衛生従事者育成、その他、環境保健)

No. 1 ~ 3 座長 大原 智子 (県東健康福祉センター所長)

No. 4 ~ 6 座長 金澤 秀行 (栃木県薬務課長)

No. 7 ~ 8 座長 津久井 哲夫 (栃木県環境保全課長)

No.	演 題	発表者名	発表者所属	区 分	頁	予定時刻
1	医療的ケア児実態調査結果報告について	長野 泰恵	栃木県 障害福祉課	難病・障害の医療と福祉	119	13:35
2	とちぎ難病相談支援センターにおける『難病ピア・サポート事業』展開への取り組み(第2報)～「疾患グループ別交流会」の創設～	豊田 省子	とちぎ難病相談支援センター	難病・障害の医療と福祉	122	13:45
3	宇都宮市難病対策地域協議会の取組	須藤 博美	宇都宮市保健所	難病・障害の医療と福祉	125	13:55
4	終末糖化産物(AGEs)を指標としたかんぴょうパウダーの生活習慣病予防効果について	景山 遥	国際医療福祉大学 薬学部	生活習慣病・メタボリックシンドローム	128	14:05
5	一元管理シートを用いたCAPAの進捗管理とGMPルールブックを活用したGMP向上への取り組み	富澤 之貴	久光製薬株式会社 品質保証部	公衆衛生従事者育成	131	14:15
6	化粧品の品質クレーム対応システムとその運用について	高山 典子	株式会社シーボン 生産部	その他	134	14:25
7	堆肥化施設に係る臭気の発生抑制に関する調査(第2報)	神野 憲一	保健環境センター	環境保健	137	14:35
8	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1報)	平山 大輔	保健環境センター	環境保健	140	14:45
⑨	ブラジルANVISAによるGMP査察対応事例	小倉 康裕	栄研化学株式会社 品質保証部	その他	143	

表3-2 国産主要農産物の生産量と増減率

単位：1000ヘクタール当たり収量(トン) 生産額(億円)
 増減率は前年対比

昭和45年の生産額は、生産額換算で、米212億、小麦26億、大豆10億、
 とうもろこし28億、サトウ27億、大豆8億、小麦26億、とうもろこし
 28億、サトウ27億、大豆8億、小麦26億、とうもろこし28億、サトウ27億、大豆8億

品名	単位	生産額(億円)	生産量(1000ヘクタール当たり)	増減率(%)	生産額(億円)	増減率(%)
111	米	212	49.1	1	212	1
121	小麦	26	7.3	1	26	1
131	大豆	10	6.2	1	10	1
141	とうもろこし	28	26.0	2	28	2
151	サトウ	27	5.0	2	27	2
161	雑穀	10	7.0	1	10	1
171	野菜	30	1.8	2	30	2
181	果物	20	1.5	2	20	2
191	畜産	15	1.5	2	15	2
201	漁業	8	1.5	2	8	2
211	畜産	15	1.5	2	15	2
221	漁業	8	1.5	2	8	2
231	畜産	15	1.5	2	15	2
241	漁業	8	1.5	2	8	2
251	畜産	15	1.5	2	15	2
261	漁業	8	1.5	2	8	2

医療的ケア児実態調査結果報告について

栃木県保健福祉部障害福祉課 長野 泰恵
健康増進課 半田富美子

1 目的

医療技術の進歩等により、日常的にたんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが必要な障害児（以下、「医療的ケア児」という。）が全国的に増加している。

また、児童福祉法の一部を改正する法律が平成 28 年 6 月 3 日に公布され、医療的ケア児が適切な支援を受けられるよう、関連分野の支援を行う機関との連絡調整を行うための体制の整備に関し必要な措置を講ずるよう努めることとなり、併せて障害児福祉計画の策定について義務付けられた。

しかしながら、県内における医療的ケア児の状況は十分把握されておらず、今回、本県在住の医療的ケア児及び家族の生活実態や障害福祉サービス等へのニーズについてアンケート調査を行い、医療的ケア児を含む障害児への支援について検討したので、その結果を報告するものである。

2 調査対象と方法

調査における医療的ケア児の定義は、「人工呼吸器管理、気管内挿管・気管切開、鼻咽喉頭エアウェイ、酸素吸入、たんの吸引、ネブライザー、中心静脈栄養、経管栄養、腹膜透析、導尿、人工肛門等の医療的ケアを必要とする 0 歳から 20 歳未満の障害児（者）」とし、実態把握のため以下の 3 つの調査を実施した。

① 在宅で医療的ケアを必要とする障害児の把握調査（平成 29 年 3 月実施）

平成 28 年 10 月 1 日を基準日として、各市町障害福祉主管課での訪問・居宅系福祉サービス及び日常生活用具の支給決定や手帳取得所状況等からの把握やその他市町保健師や教育委員会等が把握している児の状況、県健康福祉センターでの小児慢性特定疾病医療費受給者のうち保健師等が把握している児の状況を集約した。

② 在宅医療的ケア児生活実態・ニーズ調査（平成 29 年 5～6 月実施）

① の把握調査で把握した医療的ケア児及びその家族に対し、把握機関（市町・健康福祉センター）を経由し、生活状況、支援体制、家族支援の実態及びニーズに関する調査票を郵送にて回収。その他、把握調査で把握できない医療的ケア児もいることから、小児科を有する病院又は在宅療養支援診療所の協力により、受診時に該当者に調査票を配付し郵送にて回収した。

③ 在宅における医療的ケア児者及び重症心身障害児者に係る資源調査（平成 29 年 6～9 月実施）

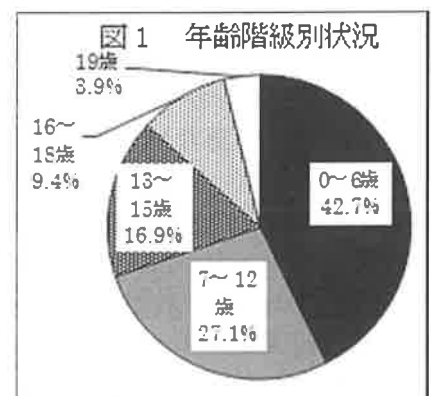
障害児通所支援事業所、障害福祉サービス事業所、相談支援事業所、訪問看護ステーション、小児科標榜の診療所及び病院、在宅療養支援診療所に対し、障害福祉サービスの内容、医療的ケア児者及び重症心身障害児者対応の有無、受入対応に当たっての課題等に関して調査票を配布し郵送にて回収した。

3 結果

① 在宅で医療的ケアを必要とする障害児の把握調査

平成 28 年 10 月 1 日現在の医療的ケア児は 361 人であり、男 186 人（51.5%）、女 175 人（48.5%）であった。年齢階級別内訳は、6 歳以下が 154 人（42.7%）と最も多い（図 1 参照）。

また、361 人の在宅医療ケアの状況は、経管栄養が 118 人、たんの吸引が 114 人、酸素吸入が 81 人と多く、人工呼吸器装着が 48 人名であった。なお、人工呼吸器装着患者のうち 6 歳以下が 25 人（52.1%）を占めた。



② 生活実態・ニーズ調査

調査票は、359名に配布し195人から回収（回収率：54.3%）した。そのうち医療的ケアありと回答した168人の結果は次のとおりである。

【医療的ケア児の状況】

年齢別に見てみると、2歳児が最も多く21人（12.5%）、次いで3歳児が19人（11.3%）であり、就学前の乳幼児（0～5歳児）が84人（50.0%）を占めた。

現在必要な医療的ケアは、経管栄養が89人（53.0%）、たんの吸引が83人（49.4%）、吸入60人（35.7%）、気管切開56人（33.3%）、酸素療法53人（31.5%）、体位変換40人（23.8%）、人工呼吸器装着27人（16.1%）、導尿23人（13.7%）、気管挿管9人（5.3%）、その他9人（5.3%）、中心静脈4人（2.4%）、人工肛門4人（2.4%）、腹膜透析3人（1.8%）、鼻咽頭工...1人（0.6%）であった（図2参照）。

現在かかっている医療機関は、A大学病院が87人（51.8%）と最も多く、次いでB大学病院36人（21.4%）、D病院9人（5.4%）であり、県外の病院へ通院している者は6人（3.6%）であった（図3参照）。なお、医療機関へ受診するに当たり最も困っていることは、通院時間がかかること76人（45.2%）、移動に人手が必要であること42人（25.0%）、交通費負担が大きいこと20人（11.9%）であり、緊急時の受入や訪問・往診の確保と回答した者もそれぞれ12人（7.1%）いた。

日中の居場所として、複数回答で、6歳未満児の84人では、自宅が62人（73.8%）、保育所・幼稚園が19人（22.6%）、日中一時支援15人（17.9%）であり、集団保育に参加できている児は少なかった。6歳以上の83人では、学校が67人（80.7%）、自宅36人（43.4%）であり、通学している児童・生徒が多いが、通学回数週3回以下が5名と、毎日登校できていない状況もある。

利用したことのある制度・サービス等については、訪問看護が93人（55.4%）で最も多く、次いで、日中一時支援60人（35.7%）、児童発達支援46人（27.4%）、計画相談43人（25.6%）であった。

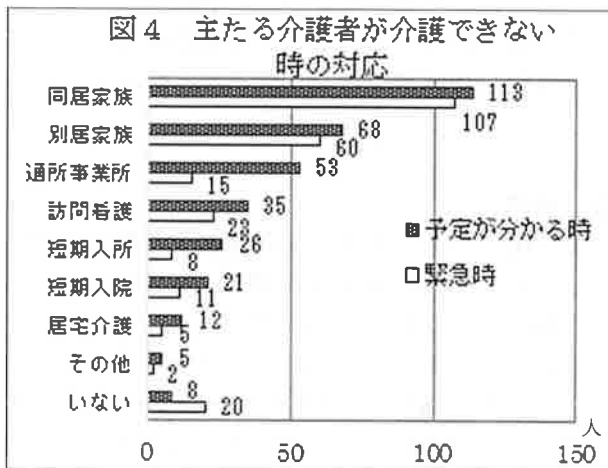
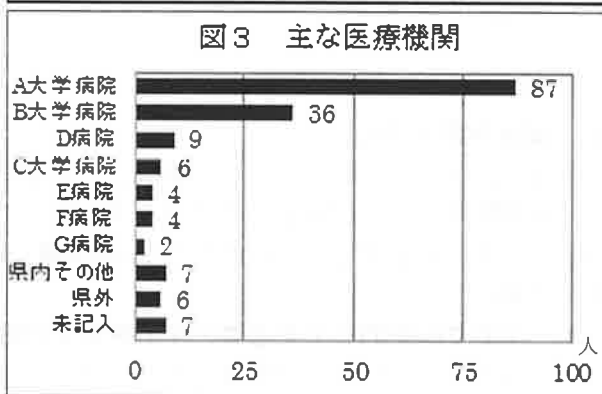
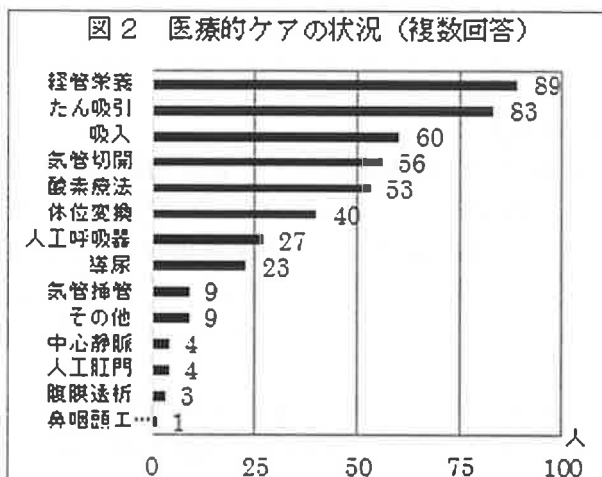
なお、サービス利用上困っていることとして、利用できるサービスが分からない38人（32.2%）、医療的ケアが必要なことを理由に断られた31人（26.3%）、サービスを提供してくれる事業所がない27人（22.9%）、サービスを使うための送迎がない20人（16.9%）であった。

【家族の状況】

主たる介護者は、母親が151人（89.9%）であり、主たる介護者の年齢は30代が61人（36.3%）、40代が57人（33.9%）であった。

介護者の就労については、就労したいが介護のためできないが78人（46.4%）と最も多く、次いで、就労しているが48人（28.6%）、就労の希望はないが27人（16.1%）であった。

主たる介護者が介護できない時に介護をお願いする人は、同居家族が予定が分かる時113人（67.3%）、緊急時107人（63.7%）であり、どちらも最も多かった。次いで多かったのは別居の家族であり、それぞれ68人（40.5%）、60人（35.7%）であった（図4参照）。通所事業所や短期入所等の障害福祉サービス事業においては、緊急時の対応が受けにくく、訪問看護や短期入院等の医療機関等の支援を活用して対応しているケースの方が多い。



③ 在宅における医療的ケア児者及び重症心身障害児者に係る資源調査

【医療機関】

小児科標榜の38病院と小児科標榜の332診療所、154在宅療養支援診療所、計524施設に対し調査票を配布し353施設から回収（回収率67.4%）した。

医療的ケア児に対する外来診療について、一般診療と予防接種は、病院、診療所、在宅療養支援診療所のいずれも5～6割の機関が診療可能と回答しているが、経管栄養等をはじめとする各医療行為の管理は、小児科標榜の診療所に比べ在宅療養支援診療所の方が高い傾向にあった。

平成29年5月の1か月間の医療的ケア児の診療状況は、小児科標榜の病院では8か所（23.5%）297人（87.6%）、診療所は13か所（6.8%）14人（4.1%）、在宅療養支援診療所は11か所（8.5%）28人（8.3%）であった。レスパイト入院の実施は、小児科標榜の病院が中心であり、病棟の空床状況や通院中の児のみ可能等、条件付きを含めても、全体で18か所であった。

【障害児通所支援事業所、障害福祉サービス事業所、相談支援事業所、訪問看護ステーション】

各事業所の調査票回収状況及び平成29年8月1日現在の受入状況は右表のとおりである。

重症心身障害児者の受入れは、35%前後であるが、医療的ケア児者の受入は25%前後である。特

項目	障害児通所支援事業所	障害福祉サービス事業所				相談支援事業所	訪問看護ステーション	
		居宅・訪問系	日中系	短期入所	共同生活援助			
アンケート回収状況	配布数	159	225	489	92	101	182	84
	回収数	126	128	376	72	86	132	77
	回収率(%)	79.2	56.9	76.9	78.3	85.1	72.5	91.7
重症心身障害児者の受入	あり(%)	41(32.5)	44(34.4)	130(34.6)	28(38.9)	13(15.1)	62(47.0)	
	なし(%)	85(67.5)	82(64.1)	246(65.4)	44(61.1)	73(84.9)	69(52.3)	
	未回答	—	2(1.6)	—	—	—	1(0.8)	
医療的ケア児者の受入	あり(%)	29(23.0)	36(28.1)	81(21.5)	13(18.1)	4(4.7)	50(37.9)	34(44.2)
	なし(%)	94(74.6)	89(69.5)	292(77.7)	58(80.6)	81(94.2)	76(57.6)	43(55.8)
	未回答	3(2.4)	3(2.3)	3(0.8)	1(1.4)	1(1.2)	6(4.5)	—

に短期入所においては医療的ケア児者の受入事業所の割合が低い状況である。医療的ケア児を受け入れるための必要な施策として、いずれの事業所もスタッフ確保のための補助、介護職員の喀痰吸引等研修受講のための補助、職員等のスキルアップ研修の実施と回答している割合が多い。

4 考察

今回調査対象とした20歳未満の医療的ケア児のうち、半数が就学前の乳幼児であり、今後、在宅における医療的ケア児は増加していくことが予測される。また、約半数は移動が可能であることから、自力で動くことができる医療的ケア児の支援について検討していく必要がある。

医療面では、主な医療機関、リハビリテーション機関ともに大学病院に集中しており、退院後もこれらの医療機関に支えられていることが分かる。しかしながら、多くの者が体力的・経済的に負担を感じながら、長距離の通院を定期的に行っている状況であり、身近な地域で安心して医療が受けられる医療連携のシステムが求められている。在宅での医療的ケア児を24時間365日支えるためにはチームでの支援が必要であり、緊急時の受入等を含め、大学病院、地域の中核病院、在宅医との連携体制づくりについて検討が必要と考える。

また、生活面では、子どもの成長とともに、同年齢の子ども達との交流や集団での教育等を求める声も多く聞かれ、療育を含めた保育・教育の場の確保も課題である。合わせて、経済的負担から主たる介護者である母親の就労希望が多く、こうした声に応えるため、医療的ケアができる日中系のサービス事業所の確保が必要であり、そのための支援人材の養成・確保が課題である。

さらに、家族の支援では、介護者のほとんどが母親であり、母親の代わりを担う介護者は少なく、家族のレスパイト支援が進んでいないのが現状である。また、数少ない短期入所や短期入院の利用においても1時間以上の移動を余儀なくされる場合が多く、送迎も大きな負担となっている。

医療的ケア児とその家族が安心して地域で生活するためには、身近な地域で利用できる福祉サービスの充実が不可欠である。緊急時に安心して利用できるサービスの確保には、平時の利用を通じ、施設職員と本人・家族がコミュニケーションを図れる関係を築くことが必要である。そのためには、十分な受入体制の整備・確保が求められる。

今後も、市町と協力し、保健・医療・福祉・保育・教育等の関係機関による医療的ケア児支援の充実に向けた協議が不可欠である。

とちぎ難病相談支援センターにおける『難病ピア・サポート事業』展開への取り組み（第2報）
～「疾患グループ別交流会」の創設～

○豊田省子¹⁾、小松 明^{1・2)}、高橋和子¹⁾、伊東紀枝^{1・2)}、平塚英治^{1・2)}

- 1) とちぎ難病相談支援センター とちぎ難病ピア・サポーター
- 2) 栃木県難病団体連絡協議会

【はじめに】

平成16年に『とちぎ難病相談支援センター(以下「センター」)』が設置され、本県における難病患者への支援活動が展開されてきた。平成27年に『難病新法』が施行されたことを受けて本県では、同年12月より『難病ピア・サポート事業(以下「事業」)』が展開された。この事業は、平成28年度に栃木県難病団体連絡協議会(以下「栃難連」)へ業務委託され、新たな一歩を踏み出した。

『ピア(peer)』とは「仲間」の意味であり、ピア・サポート活動とは、当事者が相互に支援し合う活動をいう¹⁾。また『難病ピア・サポーター』とは、難病患者またはその家族であり、かつ所定の養成研修課程を修了した者を意味する。ピア・サポーターの役割は、患者や家族の悩み、不安などに寄り添い共に考えることである。ピア・サポーターは、平日、センターにおいて当事者の立場で相談を受けた。その結果平成28年度には、「243日に延べ330名」が配置され、相談件数は「84件」となった。相談者の疾患は、ピア・サポーターと同一の疾患名とは限らず、むしろ異なる場合の方が多かった。病状が日常生活に与える影響は大きく深刻な相談も少なくなかったが、相談後には、「同じ難病患者と話ができて良かった。」などの声が多く聞かれた。

栃難連が委託を受けて2年目の平成29年度には難病ピア・サポーターによる相談件数は、「162件」に倍増した。相談業務を展開する中で、「同じ病気の人と話がしたい。」という声が多数寄せられた。そこで平成29年8月から、「疾患グループ別交流会(以下「交流会」)」の開催を始めた。この新企画である交流会を振り返り、運営上の課題と今後の指針を得ることを目的にまとめたのでここに報告する。

【方法と結果】

1. 「交流会」創設までの経緯

「同じ病気の人と話がしたい」という声から、従来の「サロン」だけでは満足しきれない難病患者のニーズが顕在化した。かつて自分たちもそうであった経験が思い起こされ、企画まで時間はかからなかった。同じ交流会であっても、疾患グループ別の交流会は、疾患名不問の「サロン」と比較すると、話題がより深くなる可能性が高い(図1)。しかし現実的には難病は希少疾患であることから、交流会当日に同一疾患患者と出会える可能性は低い。そこで難病を「神経・筋疾患」「消化器系疾患」などの15の系統別にグループ分けした(表1)。分類に際しては栃木県における「特定医療費(指定難病)受給者証」の保有者数を勘案し、少数患者の疾患群については関連する他の疾患群と抱き合わせにするなどの工夫をした。

交流会におけるピア・サポーターの配置は、3名とした。その内訳は、平成27年度に養成され、平日に相談を受けているピア・サポーター(以下「常駐のピア・サポ」)の1名と、それ以降に養成されたピア・サポーター(以下「協力ピア・サポ」)との2名である。役割は、前者がファシリテーター、後者が司会と書記として役割分担した。平成28年4月、協力ピア・サポへ交流会参加の協力を依頼し、同じような疾患を持つ患者同士の交流会として、平成29年8月からセンターにおいて開催されるようになった。

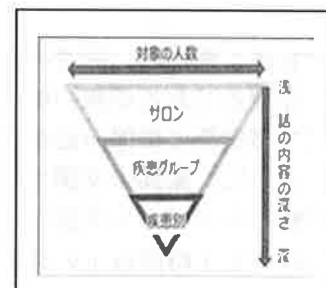


図1 交流会の位置づけ

2. 「交流会進行マニュアル」の作成

私たちピア・サポーターに、「何が」「どこまで」できるのか検討を重ねつつ、協力ピア・サポの不安緩和とより円滑な進行を目的として、7～8月にかけて『マニュアル』を作成した。その内容には、具体的な交流会の進め方として、「挨拶」、「司会と書記の自己紹介」、「ルールの説明」、「参加者の自己紹介」、「フリートーク」、「まとめ」、「今後のサロンや交流会・医療相談会の開催予定案内」、「記録票の記入」などを収載した。

前述の運営ルールとは、①語りたくないことは語らなくて良いという「発言の自由」を保証し、②交流会で知れた個人情報了他では語らないという「個人情報の保護」をお願いし、③トイレ中座の自由や早退可能など「体調の変化への配慮」に努めることの3点である。

マニュアル配布後は、それを傍らに置き進行を務める協力ピア・サポの姿が見受けられるようになった。

3. 検討会という名の「体験学習」

やがて交流会を担当した協力ピア・サポから、「司会が難しい」、「どう記録したら良いのか戸惑う」「ピア・サポーターとしての訓練の時間をもう少しとって欲しい」などの声が聞かれるようになった。そこで模擬交流会を通して学ぶ機会を持つことを検討した。学習形態は、「支え合うピア・サポーター²⁾」をめざして、演習とグループ討議とした。

10月6日、検討会という名の体験学習をフォローアップ研修の一環として実施した。当日参加した10名を3つのグループに分けて、それぞれに常駐ピア・サポ1名をファシリテーターとして配置した。交流会の模擬場面を想定して、司会・書記・参加者兼観察者の役割を演じた。ロールプレイ後、観察者とファシリテーターからのコメントを受けて相互に学びあった。次に役割を交代して、繰り返した。この体験学習によって、「(司会や書記の)やり方がわかった」「練習になった」「楽しかった」「少し自信になった」などの声が聞かれた。

4. 交流会開催の広報

交流会開催を知らせる目的で、チラシを作成した(図2・3)。「難病と告げられてお困りのあなたへ」というタイトルで、「患者同士で同じ悩みを分かち合い、共感の中で前に向かって歩み出す気概と生きる喜びを見出し問題の解決に向かって皆で知恵を出し合しましょう。」と交流会への参加を呼びかける内容とした。

平成28年3月末現在、本県における「特定医療費(指定難病)受給者証」保有者数は、13,307名である。この保有者とその家族が、主要な参加対象と考えられた。県保健福祉部健康増進課難病係の支援を受けて、受給者証の更新手続きの案内を郵送する際にこのチラシを同封することで、指定難病患者へ個別郵送が実現できた。

次の広報対象として、難病の疑いで現在諸検査を受けている患者、さらには確定診断を受けて受給手続き中の患者、重症度判定で除外された患者とその家族などの存在が想定された。県との協議の場である『センター運営協議会』の提言を受けて、県民に広く広報する目的でポスターの作成を検討した。チラシのモチーフを保ちつつ、チラシの裏面情報を表面に集約させてA3版で作成した(図4)。県難病係の支援を受けて、このポスターにチラシを添えて、県内の健康福祉センター、保健所、病院、医院・クリニック、薬局を対象に郵送で配布できた。以来、「チラシを見て電話をした。」という声が聞かれるようになった。



図2 チラシ(表面)



図3 チラシ(裏面)



図4 ポスター

5. 実施回数と参加者数

平成29年8月から、ピア・サポーター3名を配置して交流会を開始した。毎月第2火曜日と第4水曜日の10時30分から12時、場所はセンターの交流スペースとした。平成29年度は、全15回にわたって、ピア・サポーターは延べ42名が配置され、参加者総数は59名であった(表1)。

参加者から、「同病の人に初めて会えた」「普段話せないことが話せた」「皆さんの明るさに驚いた」「本音で話せた」「社会から孤立状態だった」「一人じゃないと思った」「悩み事を話せて、心が軽くなった」「病気との向き合い方が変わった」「勇気もらった」「前向きに生きていこう」「(自分も)一流患者に近づきたい」「話足りない」「是非また来たい」などの多くの喜びの声が届けられた。参加者は、日常会話では出来ない話題について踏み込んだ形で、活発に会話が交わされていた。各回共通して、相互に支援や励ましがなされた。

参加者の居住地は宇都宮市32名、日光市4名、鹿沼市・小山市・大田原市が各3名と続いた(表2)。また出席

がなかった市町は、3市8町であった(表3)。

表1 疾患グループ別交流会参加人数実績

回	疾患グループ	日付	曜日	参加人数
1	①神経・筋	8月8日	火	5
2	②消化器	8月23日	水	8
3	③免疫	9月12日	火	8
4	④骨・関節	9月27日	水	7
5	⑤皮膚・結合	10月10日	火	6
6	⑥呼吸器⑫代謝⑬染色体、遺伝子	10月25日	水	3
7	⑦血液⑩内分泌	11月14日	火	2
8	①神経・筋	11月22日	水	7
9	②消化器	12月12日	火	2
10	⑧循環器⑪腎・泌尿器	12月27日	水	0
11	⑨視覚⑭耳鼻⑮聴覚・平衡	1月9日	火	2
12	①神経・筋	2月13日	火	1
13	②消化器	2月28日	水	3
14	③免疫	3月13日	火	3
15	④骨・関節	3月28日	水	2
参加者合計				59

表2 居住地別参加者人数

市町村名	人数(名)
宇都宮市	32
日光市	4
鹿沼市	3
小山市	3
大田原市	3
さくら市	2
壬生町	2
那須塩原市	2
芳賀町	2
下野市	1
佐野市	1
市貝町	1
真岡市	1
栃木市	1
不明	1
合計(14市・11町)	59

表3 出席がなかった市町名

市町村名	人数(名)
足利市	0
矢板市	0
那須烏山市	0
益子町	0
塩谷町	0
高根沢町	0
上三川町	0
那珂川町	0
那須町	0
茂木町	0
野木町	0

6. 考察

(1) 創設：難病患者はその特徴である希少性が故に患者同士が会える機会は少ない。その一方で、難病と告げられた患者やその家族の不安や戸惑い、心配は計り知れない。大学生は退学や職業選択、成人は転退職や結婚などに悩み、人生の課題に直面していた。病を得たことによる影響は、多様であり深刻であった。平成29年度の初企画として開始したこの交流会が、似たような病気を持つ病者同士の出会いの場となり、孤独感・孤立感から脱却できたこと、勇気や励ましとなっていることを考えると交流会開催の意義は深い。参加者は、全15回で合計59名であった。参加者数は少ないものの、その効果の点では大きいと考えられる。

(2) マニュアルの作成：司会のロール・モデルとなったのは、センターで奇数月の24日に行われているサロンの場で司会を務める難病相談支援員(保健師)であった。その姿から学んだ内容を成文化して作り上げた。

(3) 体験学習：協力ピア・サポは、それまでの司会・書記の経験を持ち寄る参加型の体験学習を経験した。検討会という名の体験学習は、一方向的な知識伝達型の講義を聴くという受動的な学びとは異なって、かなり能動的な学習法である。それまでの知識や経験を総動員して、身体を使って学ぶ学習方法であることから、学ぶ量も質もおのずと異なってくる。本番さながらの模擬場面にリアリティも感じられたことから、「楽しかった」という感想に繋がったと考えられた。「普段話せないことが話せた」という感想は、同じような疾患を持つ当事者が故に似たような経験をしており、話すことへのハードルが下がったためと考えられた。効果的な学習方法の一つとして、今後も継続していきたい。

(4) 交流会開催の広報：広報に関しては、主要な対象者である難病患者へのチラシの個別郵送と、次なる対象者を包含する患者へのポスター掲示とを組み合わせる結果として、最大の効果が得られたものとする。

(5) 課題と指針：当事業を振り返ることで、交流会運営の課題と次年度における指針を得ることができた。

- ① 12月27日の参加者はゼロであったことから、次年度の立案に際しては、年末開催は見合わせたい。
- ② 出席がゼロであった3市8町に関しては、今後、県央エリア以外への「出前の交流会」を検討したい。
- ③ 協力ピア・サポの声を聞きながらより使いやすい『交流会マニュアル』をめざして、修正を加えたい。

県の難病担当職員並びに難病相談支援センターの相談支援員の皆様には、日頃ご協力とご支援をいただいております。また、平成30年3月、とちぎ健康福祉協会のご理解とご協力を得て、センター内の交流スペースは拡張され、より快適な環境が整えられました。この場を借りて感謝申し上げます。

【引用文献】

- 1) 大島 巖：「ピアサポート」というチャレンジ、精神科医療サービス、13(1)、p6-10、2013。
- 2) 西澤正豊他：難病相談への支援体制難病患者援のためのハンドブック 2. 難病相談支援センターとピアサポート、p6、2015。

宇都宮市難病対策地域協議会の取組

宇都宮市保健福祉部 保健所保健予防課 ○須藤 博美
平石 恭子
菅谷 寛子
中村 勤

1 はじめに

平成 27 年 1 月に「難病の患者に対する医療等に関する法律（以下、難病法という。）」が施行され、保健所が中心となって「難病対策地域協議会（以下、協議会という。）」を設置するように努めることが明記された。小倉ら（注 1）によると、協議会の平成 29 年度の設置状況は、都道府県で 34 件（89%）、政令指定都市で 4 件（22%）、その他中核市・特別区等 25 件（37%）であり、保健所設置市は都道府県に比べて、協議会の設置率が低い状況である。

宇都宮市では、これまで難病に関する地域の関係団体との協議の場がなかったことから、難病法施行後の平成 28 年 2 月に、地域において難病患者・家族が安心して暮らすことができるよう、地域の実情に応じた支援体制を整備することを目的とし、「宇都宮市難病対策地域協議会」を設置した。その協議会としての取組が開始され 2 年が経過したことから、その取組内容について報告する。

2 取組内容

(1) 「宇都宮市難病対策地域協議会」を設置（平成 27 年度）

【構成団体】

	構成団体
学識経験者	獨協医科大学病院
関係機関・団体	宇都宮市医師会、宇都宮市歯科医師会、宇都宮市薬剤師会、栃木県看護協会、居宅介護支援事業者連絡協議会、とちぎ障がい者相談支援専門員協会、栃木県ホームヘルパー協議会、とちぎ難病相談支援センター（栃木県健康増進課）、学校保健会学校長部会、宇都宮公共職業安定所
患者・家族の代表	栃木県難病団体連絡協議会
関係行政機関の代表	宇都宮市高齢福祉課、宇都宮市障がい福祉課、宇都宮市子ども家庭課 宇都宮市教育委員会、宇都宮市保健所総務課、宇都宮市保健所保健予防課

【協議内容】

- ・難病患者の実態及びニーズに関すること。
- ・難病患者への支援体制の整備に関すること。
- ・関係機関等の連携の緊密化に関すること。
- ・難病に対する正しい知識の普及啓発に関すること。
- ・その他難病対策に関すること。



協議会設置にあたっては、本市に活用できる既存の組織がなく、新たに構成員を検討し、組織化する必要があったことから、立ち上げ時から教育分野・就労分野・患者団体からの構成員を必置とし、「宇都宮市地域療養支援体制検討会議」や「宇都宮市認知症高齢者等対策懇談会」など

既存の協議会との差別化を図った。難病対策には、専門医からの意見聴取が不可欠と考え、医師会とは別に学識経験者として大学病院の医師を位置付けた。

さらに、難病対策に関する 括した情報共有が協議会の役割と考え、市障がい福祉課より「難病要件による障がい福祉サービスの利用状況」、ハローワークより「難病患者就職相談」の状況を把握し、協議会で情報を提供することに努めた。

(2) 課題の整理

第1回会議開催時には、各関係機関における難病対策の課題を抽出し、課題を整理した。第2回会議開催時には、主な課題として、周知啓発、個別支援、地域支援者の人材育成、医療の提供・連携の4つに分類し、さらに議論を行った。医療費助成制度や介護保険制度、障がい福祉サービスの利用方法など周知不足が課題としてあがり、まずは周知啓発と地域支援者の人材育成から取組を開始することにした。第3回会議では、難病患者の理解を深めるために一般市民に向けた周知啓発の必要性に加え、医療・福祉・介護・雇用などさまざまな情報が総合的に提供できる体制の整備が必要であるとの意見で一致し、次のとおり、患者・家族に対しては「難病患者のためのサービスガイド」、一般市民に対しては、本市広報にて周知啓発を行った。

概要	難病患者のためのサービスガイド	広報うつのみや平成30年2月号 難病のことを知っていますか
対象者	難病患者・家族向け	一般市民向け
イメージ		
内容	指定難病・小児慢性 難病医療生活相談会 患者会情報 障がい福祉サービス その他	病気の理解（潰瘍性大腸炎・パーキンソン病・ 全身性エリテマトーデス） 当事者の声 ヘルプカード、医療生活相談会
配慮した点	難病の支援の中で、説明することが多い話題や周知が不足している内容を網羅するように心がけた。	・患者・家族が不安や不快にならないように配慮する。 ・周りの人が病気を持ちながら生活する人を具体的にイメージできるように伝える。

3 考察

患者・家族の療養生活を支援するには、患者・家族に対し、医療、介護、障がい福祉、就労、教育など、さまざまなサービスが複合的に提供されることが求められるが、これまでは各関係機関がそれぞれに情報を発信していた。協議会において作成したサービスガイドは、関係機関の情報が集約されていることから、患者・家族にとって必要な相談先やサービス利用の窓口を周知することができるものと考えられた。実際に、特定医療費支給認定申請時などは、患者・家族に対し、サービスガイドを使用し、サービスの案内等について効率よく説明することができた。また、サービスガイドの作成を通し、各関係機関が取り組んでいる難病対策について、相互の理解を深めることができたと考えられた。

これまで実施したことがなかった一般市民向けの難病の周知については、協議会の中で、ある委員から、「皮膚炎が出来たので皮膚科に診てもらいたいが、基礎疾患として難病があるため、どの病院へ行けばよいか分からない。」「難病により、車椅子を使用しているが、近くの歯医者は階段が多くて行けない。」等、些細な事で困っている患者が多いと意見があったことなどから、多くの市民の目にとまる広報紙を活用することとした。

一般市民の難病に対する理解度を高めることで、患者・家族の助けになるのではないかと考え、広報紙の内容としては、特定医療費受給者数の多い疾病を取り上げ、難病患者は自分の身近にもいるということ、病気を持ちながらも、何らかの手助けがあれば自立した生活ができるということ伝える工夫をした。特に、「患者の声」という欄に、当事者の思いを掲載したことは、一般市民が難病患者がどのようなことに困っているか、またどのような時に助けを必要とするか知るきっかけになったと考える。

難病支援は、複雑な医療費助成制度の申請手続きをはじめ、療養上、医療・介護・福祉・障がいなど多方面からのアプローチが必要になるなど、多職種連携が不可欠となる。協議会の設置は、関係機関同士がお互いの強みや特性、課題を知ることができ、多職種連携の推進につながるとともに、協議会を通して知り得た情報を患者・家族、関係機関に提供することで、支援の質の向上にもつながると考えられた。

4 まとめ

協議会の中で周知啓発が重点課題とされていたことから、難病患者のためのサービスガイド、一般市民向けの広報紙への記事掲載に取り組んだ。患者・家族だけでなく、一般市民に対しても、難病に関する情報を提供することは、お互いに助け合える地域共生社会を築く第一歩になるのではないだろうか。個別支援や地域支援者の人材育成、医療の提供など、課題は多く残されているが、今後も協議会や新たに設置した「宇都宮市難病検討部会を」通し、本市の難病対策における包括的な課題解決に取り組んでいきたい。

【参考文献】

- ・研究分担者 小倉朗子、「難病対策地域協議会」の普及と難病保健活動の体制整備（注1）
- ・平成29年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金難治性疾患等政策研究事業 難病患者の地域支援体制に関する研究
- ・「難病保健活動の推進」に関する分担研究報告書 難病に関する多職種連携のあり方分科会，平成30年2月

【目的】

高血糖状態の持続などで生成される終末糖化産物(AGEs)は、糖尿病や動脈硬化、メタボリックシンドローム、アルツハイマー病、がん等の生活習慣病の進展に深く関与していることが示唆されている¹⁾。AGEs は還元糖とタンパク質との非酵素的反応 (メイラード反応) によって生成されるため、細胞内では抗酸化酵素が直接糖化されて不活化すると酸化ストレスが増大し、細胞機能が障害される。また、加熱食品などの AGEs 含有食品を摂取すると、これに含まれる AGEs の約 10% が循環血漿中に吸収され、組織に沈着するといわれている。AGEs は代謝・排泄が極めて遅いため、加齢に伴い AGEs が蓄積されていく。

一方、栃木県の名産であるかんぴょうは、ウリ科の植物 (夕顔) の実の果肉を薄く紐状に削って天日に干した乾燥野菜である。かんぴょうに含まれる食物繊維の含有量は高く、他の野菜と比較した場合にも顕著であり (表 1)、生活習慣病予防に効果をもたらすことが期待される。

そこで本研究では、かんぴょうを粉末にしたかんぴょうパウダー (食物繊維 32.3 g/100 g) を用いて、生活習慣病の予防効果を、皮膚 AGE 量や血糖値などを指標に検討した。

【方法】

20 代の健康な男女 (国際医療福祉大学薬学部の 5 年生及び 6 年生) 14 名に、かんぴょうパウダー (小山商工会議所) 1 g を毎日昼食時に食品に混ぜて 4 週間摂取させ、1 週間毎に血圧、脈拍数、体温、体重、血糖値、皮膚 AGE 量 (TruAGE スキャナーを用いて測定) を、昼食 1 時間後に測定した。また、実験期間中の毎日の生活習慣情報及び主観的なストレスの程度 (5 段階) を記録した。

【結果】

実験期間中のストレス程度は、5 年生は「1:全くない」及び「2:ほとんどない」と答える人が多く、ストレス負荷は一定であった。一方、6 年生は「3:少し溜まっている」及び「4:溜まっている」と答える人が多く、また実験期間中でストレスの変動が大きかった (図 1)。収縮期血圧及び拡張期血圧、脈拍数、体温、体重は、かんぴょうパウダー摂取による変化は認められなかった (データ示さず)。

血糖値は、かんぴょうパウダー摂取 4 週間後に低下傾向を示した (図 2)。各被験者で実験期間中の食事内容が異なったため、血糖値に個人差に由来する大きな誤差が生じたものの、かんぴょうパウダーに高い割合で含まれる食物繊維による糖の吸収抑制が、食後の血糖値上昇を抑制した要因の一つと考えられた。

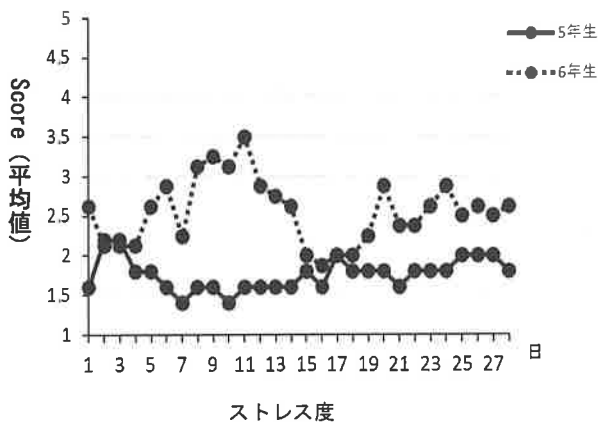
AGE 量は、全体ではかんぴょうパウダー摂取 1 週間後から低下傾向であった (図 3)。そこで、ストレス負荷の程度でグループ分けすると、ストレス負荷の大きいグループ (6 年生) では大きな変化は認められなかったが、ストレス負荷の小さいグループ (5 年生) では、かんぴょうパウダー摂取 1 週間後から低下傾向を示し、4 週間後においては有意に低下した (図 4)。5 年生は、病院又は薬局での実務実習中でありストレス負荷は小さいうえに継続して規則正しい生活を送る状態にあったため、AGE を顕著に生成・蓄積させる要因が存在せず、AGE 量は緩やかに低下したと考えられた。一方、6 年生は、薬剤師国家試験の勉強及び試験によるストレスを受けやすい状態であり、毎日のアンケートでもストレス

を強く感じていると答える人が多かったため、ストレス負荷が AGE 量に影響を及ぼしたと考えられた。したがって、かんぴょうパウダーはストレス負荷の大きくない状態において、体内 AGE 量を低下させる効果があると考えられた。

表 1 食物繊維と主なミネラル含有量 (100g 当たり)

	K	Ca	鉄分	亜鉛	水溶性 食物繊維	不溶性 食物繊維
かんぴょう(乾)	1,800 mg	250 mg	2.9 mg	1.8 mg	6.8 g	23.3 g
切り干し大根	3,500 mg	500 mg	3.2 mg	2.2 mg	5.2 g	16.1 g
ごぼう(ゆで)	210 mg	48 mg	0.7 mg	0.7 mg	2.7 g	3.4 g
キャベツ	420 mg	220 mg	0.8 mg	0.3 mg	0.5 g	3.2 g

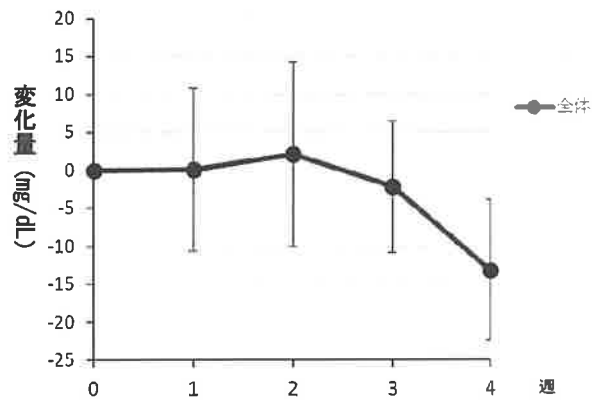
ストレスの変化



ストレス度
5:非常に溜まっている、4:溜まっている
3:少し溜まっている、2:ほとんどない、1:全くない

図 1 ストレス推移

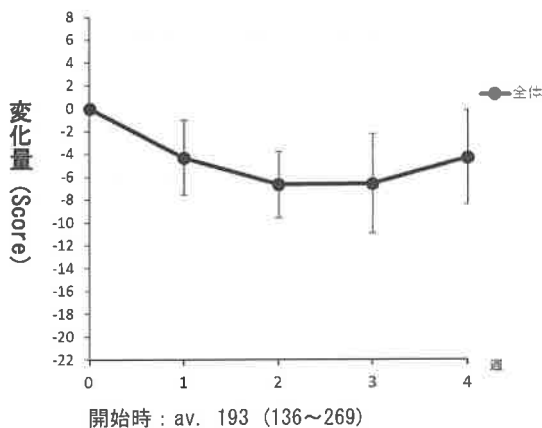
血糖値 (平均変化量±SE)



開始時: av. 122 (89~180)

図 2 血糖値の推移

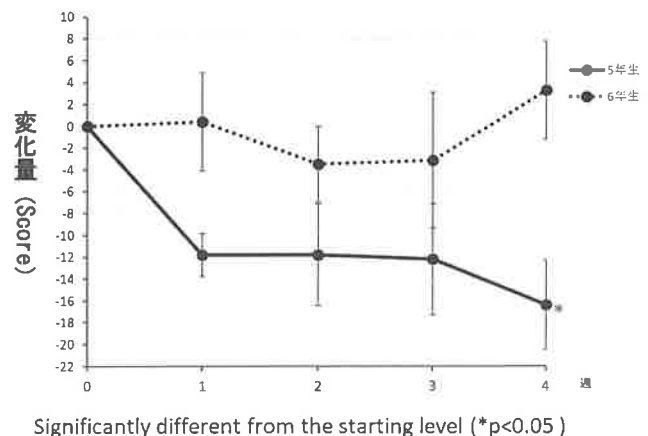
AGE 量 (平均変化量±SE)



開始時: av. 193 (136~269)

図 3 AGE 量の推移

AGE 量 (平均変化量±SE)



Significantly different from the starting level (*p<0.05)

図 4 学年別 AGE 量の推移

【考察】

かんぴょうパウダー摂取により、血圧、脈拍数、体重、体温に変化はみられなかったが、血糖値は摂取4週間後において低下する傾向にあり、AGE量においては摂取1週間後から低下する傾向にあった。かんぴょうパウダーは食物繊維を多く含むため糖の吸収が緩やかになり、メイラード反応によるAGEsの生成が抑制された可能性が考えられた。一方で、ストレスとAGE量は相関することが報告されており²⁾、本研究においてもストレス負荷が大きいとAGE低下効果は認められなかったため、ストレスがAGE量に影響

を及ぼすことが示唆された。したがって、AGEsの生成を抑制するためには、血糖値の急激な上昇と持続した高血糖状態を避けるとともに、ストレスを溜めない生活を送ることが重要であると考えられた。

食物繊維の1日目標摂取量は「日本人の食事摂取基準(2015年版)」により、成人男性で20.0g/日以上、成人女性で18.0g/日以上と定められているが、現在の食物繊維の摂取量は成人男性で15.0g/日、成人女性で14.4g/日であり、1日目標摂取量に達していない(図5)。また、高齢者よりも若者の方で不足量が多いのは、食生活の欧米化やライフスタイルの変化が原因であると考えられる。食物繊維には、食後血糖値の上昇抑制やコレステロールの吸収抑制などの働きがあるため、生活習慣病予防に重要である。

本研究では、かんぴょうパウダーによるAGE低下効果がわずか摂取1週間後よりみられはじめた。通常メイラード反応は長時間を要するため、AGE量の低下効果が現れるまでには長期間要すると考えられる。AGEsは細胞表面に存在するreceptor for AGEs(RAGE)によって認識され、糖尿病合併症や動脈硬化、炎症促進に関与する¹⁾。また、RAGEにはアイソフォームが存在し、細胞表面に存在する全長型、細胞外Vドメイン欠損型、細胞内ドメイン欠損型の3つがある。そのうち、細胞内ドメイン欠損型は可溶性RAGE(sRAGE)とも呼ばれ、細胞外に存在するAGEsを捕捉し、細胞表面に存在するRAGEとの結合を阻害するおとり受容体として機能すると考えられている。したがって、かんぴょうパウダーによる早期のAGE低下効果は、このsRAGEを増加させて、血中AGEsを捕捉することにより分解・除去することに起因した可能性が考えられた。一方で、4週間後におけるAGE量の有意な低下は、血糖値の上昇を持続的に抑制して、メイラード反応によるAGEsの生成を抑制したことに起因したと考えられた。

本研究では、20代の健康な男女を対象に行い、かんぴょうパウダーを4週間摂取した際に、体内AGE量が有意に低下したが、かんぴょうパウダー摂取を継続して行うことで、さらなる効果が現われると考えられる。また、平常時より体内AGE量が多い高齢者や糖尿病患者では、かんぴょうパウダーの摂取でより顕著なAGE量の低下効果が現われると考えられる。かんぴょうは食物繊維を多く含む食品であり、これを乾燥粉末にしたかんぴょうパウダーは手軽に一定量摂取することができるため、生活習慣病の予防に対して効果的に利用することができると考えられた。

【参考文献】

- 1) 竹内正義. 生活習慣病の発症・進展におけるToxic AGEs(TAGE)-RAGE系の関与：—新たな治療戦略—。金医大誌 37:141-161,2012
- 2) 山岸昌一ら. TruAGE スキャナーを用いた皮膚自家蛍光値と食・生活習慣との関連. Pharma Medica Vol.31 No.10 2013

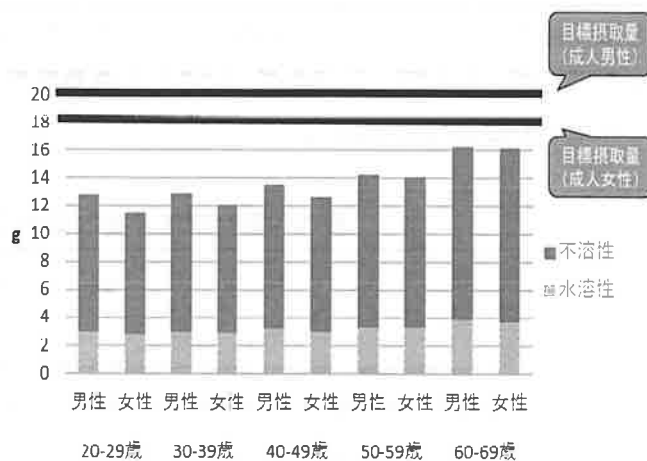


図5 年齢階級別食物繊維摂取量

参考：平成28年国民健康・栄養調査報告のデータ(平均値)

〔演題〕一元管理シートを用いた CAPA の進捗管理と GMP ルールブックを活用した GMP 向上への取り組み

〔所属〕久光製薬株式会社 品質保証部 品質情報管理課 〔氏名〕○ 富澤 之貴

〔本文〕

1. 一元管理シートを用いた CAPA の進捗管理

【はじめに】

CAPA : Corrective Action and Preventive Action (是正措置と予防措置)

CA (是正措置) : 不適合の再発を防止するために、不適合の原因を除去する措置

PA (予防措置) : 起こり得る不適合の再発を防止するために、その原因を除去する措置、及び水平展開を図る措置

CAPA とは、クレーム、逸脱、自己点検などで発見された不具合、もしくは発生する可能性のある不具合（ヒヤリハットなど）について、その原因を除去する活動のことである。

【目的】

CAPA には、下記特徴がある。

- ① 不具合は、製品品質への影響度によって、「重大」と「軽微」にレベル分けできる。不具合の大半は「軽微」である。そのため、すべての CAPA について計画書・報告書を作成していると、膨大な時間がかかる。その結果、管理することが目的となり、有効性の高い CAPA を策定したり、継続的な改善に繋がったりするなどの、本来の品質保証活動に時間をかけられなくなる。
- ② クレーム、逸脱、自己点検など、あらゆる品質システムで発生する。各品質システムで発生した CAPA は当該システム内で実施するため、製造所全体の CAPA の実施状況が見えにくくなりがちである。あらゆる品質システムで発生した CAPA を、一元的に管理する必要がある。

これらの課題を解決することを、今回の活動の目的とした。

【方法】

- ① CAPA を、「重大」と「軽微」にレベル分けした。
「重大」な CAPA については、計画書と報告書を作成し、記録に残す手順とした。
「軽微」な CAPA については、計画書と報告書を作成せず、品質保証部から製造現場に「指示書」を発行する手順とした。（図 1 参照）製造現場は CAPA を実施し、「指示書に対する回答書」を品質保証部へ提出する手順とした。

No. 2018-〇〇〇	
指示書	
実施部署：〇〇課	宛先：〇〇課工程責任者
発生日：2018年〇月×日	
製品名：□□□	発生ロット#：△△△
件名：×××工程逸脱の件	
提出期限：2018年△月〇日	
記	
指示内容	
.....	
年月日：2018年〇月△日	
担当者：〇〇 〇〇	
品質部門責任者：△△ △△	

図1 指示書例

- ② あらゆる品質システムで発生した「軽微」な CAPA を、エクセルで一元的に管理する手順とした。(図2参照)

発生日	起源	製品名	ロット#	内容	原因	CA	PA	指示書	期限	有効性
○/△	逸脱	なし	あり	△/△	×
○/○	クレーム	なし	あり	△/○	○
○/□	自己点検	—	...	あり	△/□	○

図2 CAPA の一元管理例

起源：当該 CAPA の発生起源（クレーム、逸脱など）を記入する

CAPA：CA のみであれば CA に、他案件からの水平展開であれば PA に、実施内容を記入する。

指示書：指示書を発行した場合は「あり」と記入する。

有効性：当該 CAPA が有効であったかを評価する。評価期間は、案件ごとに定める。

例)

毎日製造している製品の逸脱・・・3ヶ月間

年間数ロットしか生産しない製品・・・2年間

評価期間内に再発した場合は、実施した CAPA が有効でなかったと判断し、別の CAPA を実施する。

【結果、考察】

- ① レベル分けを行うことにより、重大で、影響度の高い（損失の大きい）CAPA に重点を置いた品質保証活動を行えるようになった。
- ② 一元管理により、製造所全体の CAPA の進捗が見える化され、停滞、漏れ・抜けを防ぐことが出来るようになった。
- ③ エクセルのソート機能を使って、「起源ごと」「製品ごと」「課ごと」などのデータをすぐにまとめることが出来るようになった。

2. GMP ルールブックを活用した GMP 向上への取り組み

【はじめに】

有効性の高い CAPA を策定し実行するには、製造現場のリーダークラスの GMP レベル向上が必要である。そのためには、定期的な集合教育以外に、自社の GMP ルールや PIC/S-GMP を効果的に学習できるツールが必要であると考えた。そこで、「GMP ルールブック」を作成し、読み合わせや勉強会に活用したので、本取り組みについて紹介する。

【目的】

製造現場のリーダークラスの GMP レベルを向上し、有効性の高い CAPA を策定・実行する風土を醸成する。

【方法】

GMP ルールブックを作成した。(図3参照)



図3 GMP ルールブック

GMP ルールブックの構成を図4に示す。

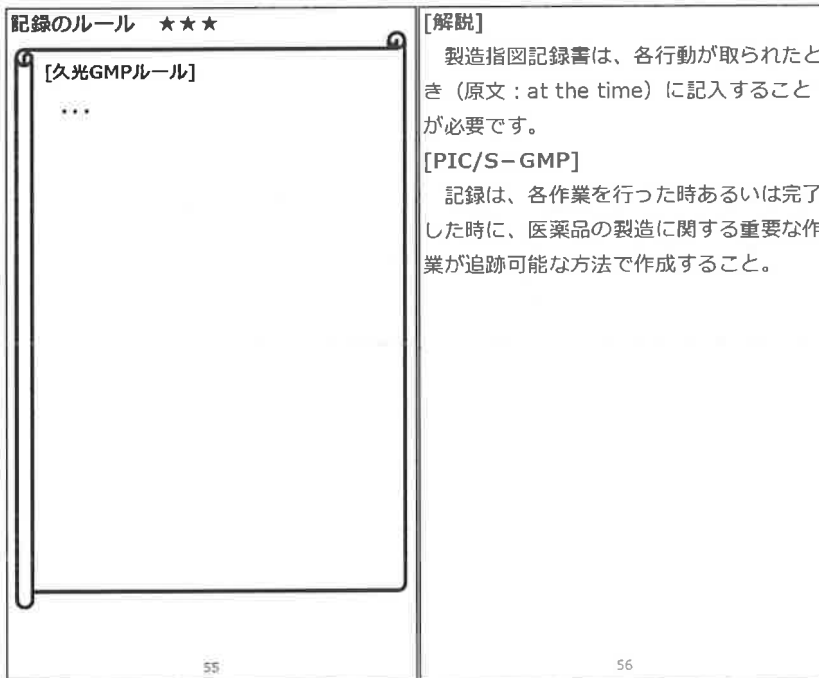


図4 GMP ルールブックの構成

【結果】

- 各職場単位で、GMP ルールブックの読み合わせを実施した。
 - ※ 全部で50単位あるので、1日1単位を読み合わせすると、約2ヶ月半で終了する。
- リーダーのGMP レベル向上を目的として、勉強会を開催した。勉強会で、GMP ルールブックの読み合わせを行った。

上記を実施すると共に、年間に数件発生していた類似の逸脱案件についてGMP勉強会で紹介し、グループ討議を行った。そして、当該逸脱を是正するための対策を策定し、各課で実施した。その結果、当該逸脱がゼロになった。

【まとめ】

- CAPA をレベル分けするとともに、各品質システムで発生した全てのCAPA をエクセルで一元管理した。
- エクセルでCAPA の進捗管理を行うようにした。その結果、CAPA の停滞、漏れ・抜けを防ぐことが出来るようになった。また、CAPA の起源ごと、製品ごと、課ごとなど、項目ごとにまとめることが出来るようになった。
- GMP ルールブックを作成した。各職場での読み合わせと、ルールブックを教材としたGMP勉強会を開催した。
- 逸脱案件のCAPA をGMP勉強会で討議した。是正措置を策定し各課で実施した結果、当該逸脱がゼロになった。

以上

化粧品の品質クレーム対応システムとその運用について

株式会社シーボン 生産部 品質管理課 ○高山 典子、松嶋 高志、田中 美帆

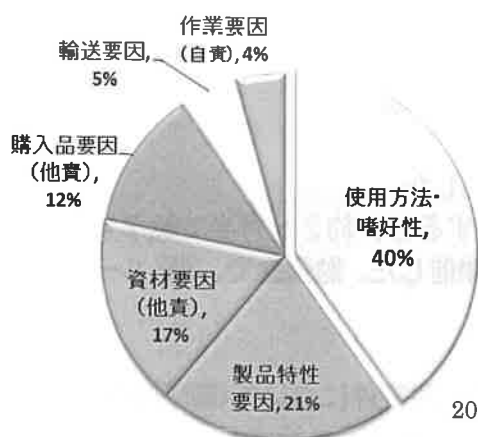
1. はじめに

当社は化粧品及び医薬部外品の製造販売を行う、本社機能（川崎）、製造部門（栃木）、販売サロン（全国 110 店、通信販売等）の化粧品会社である。約 10 万名の顧客からのお申し出をタイムリーに製造販売部門への報告できる、当社オリジナルのシステムを設計し活用することで、オンラインでの対応状況が確認できる「化粧品クレーム対応及び、肌トラブル対応」についての運用を紹介する。

2. 顧客からの情報

2-1.クレーム情報共有の流れ

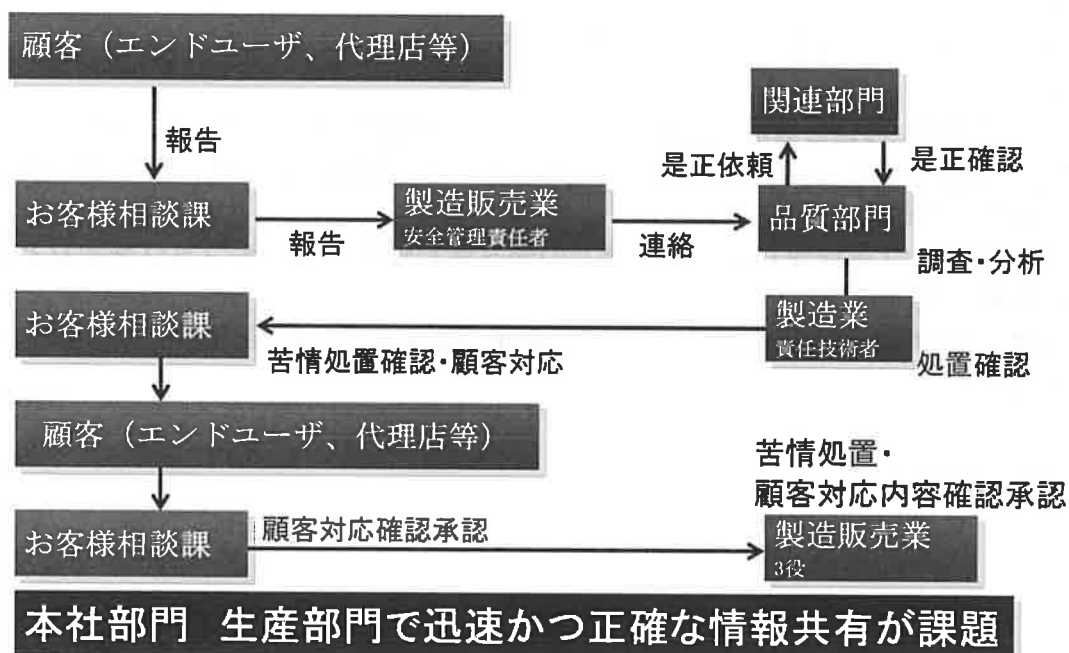
(1)製品クレーム原因



化粧品は嗜好性や使用保管方法によるクレームが多いのがひとつの特徴

2016 年度集計データ 原因分析 (計 252 件)

(2)クレーム情報共有の流れ



- ・エンドユーザー、代理店からのお申し出→最初に本社のお客様相談課に報告が入る。
- ・一次判断として安全管理責任者が安全性の確認を実施→品質部門にて調査、分析→必要であれば関連部門に是正依頼を行う。
- ・是正完了後は品質部門で確認実施→責任技術者が処置を確認。
- ・調査結果等；お客様相談課にフィードバック→顧客へ連絡→その連絡した内容で対応結果がどうだったのかをお客様相談課より、製造販売業の3役に報告が入るという流れ。

顧客対応内容確認

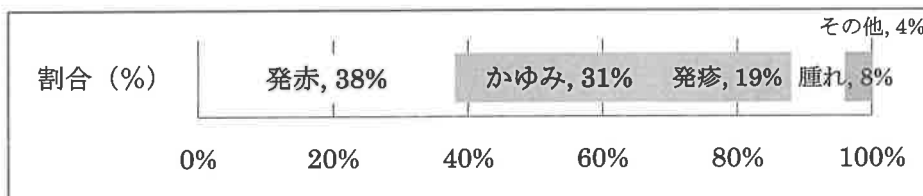
製品外-4処置内容		外-4発生日		外-4内容		容器・パッケージ・付属品(容器不具)		詳細	
販売日		2016年 07月 20日		2016年 04月 28日		要求事項		交換したい	
顧客		使用状況		保管場所		使用中		残量3/1程度	
製品		クレームの概要		直移状況		の対応完了		コンセントレートプラスハイフレターの内容がはずれた	
本社受付記録		本社受付日		2016年 08月 02日		店舖対応依頼内容		店舖対応依頼日	
受付備考		00025		店舖対応依頼日		2016年 08月 29日		依頼先担当者	
工場受取内容		受取内容(現物)		外容器が外れた状態で受取。目立った外傷無し。外容器を振めたら再度外れることはなかった。残量48.73g(48.04mL)		依頼内容		検査結果を伝えました。	
受取内容(画像)				店舖依頼者		00025		店舖対応内容	
		外観		ロット(底面)		結合部分		お客様報告日	
								2016年 08月 30日	
								報告方法	
								<input type="checkbox"/> 来店時 <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> 手紙 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 訪問	
								お客様満足度	
								<input type="checkbox"/> 納得 <input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> やや不満 <input type="checkbox"/> 不満	
								対応内容	
								検査結果を	
								お客様満足度にて評価実施 ・納得 ・満足 ・やや不満 ・不満	
								店舖対応者	
								17085	

調査結果だけでなく、顧客満足度を
確認し、製造販売業が承認

- ・顧客対応の評価方法としては、報告日や報告方法を含めた一連の内容に関してお客様に「納得、満足、やや不満、不満」の4段階で評価をしていただき、その満足度で評価を実施している。

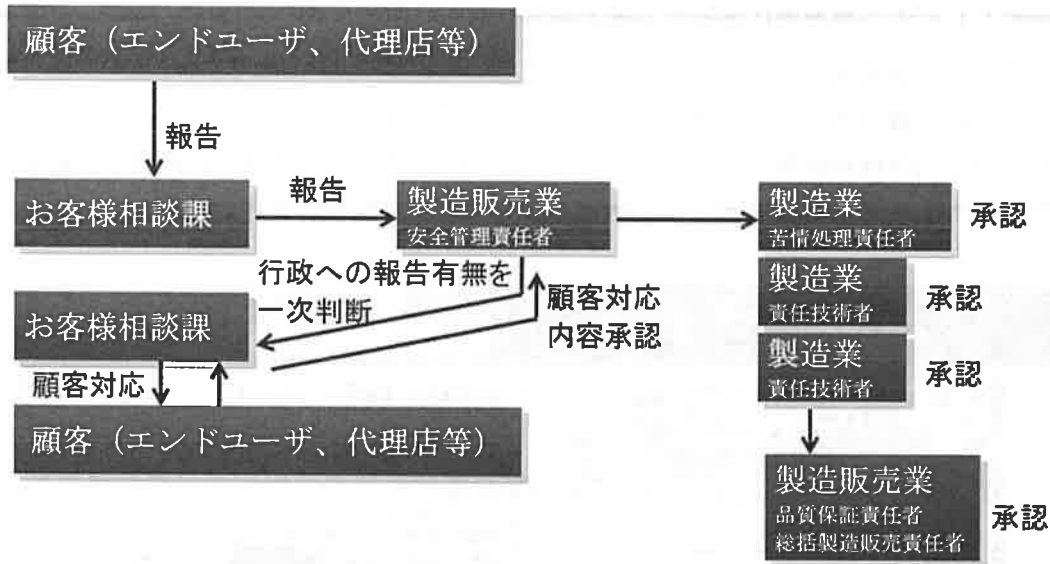
2-2. 肌トラブル情報共有の流れ

(1) 肌トラブル症状



2016年度集計データ 症状内訳 (計 330件)

(2)肌トラブル情報共有の流れ



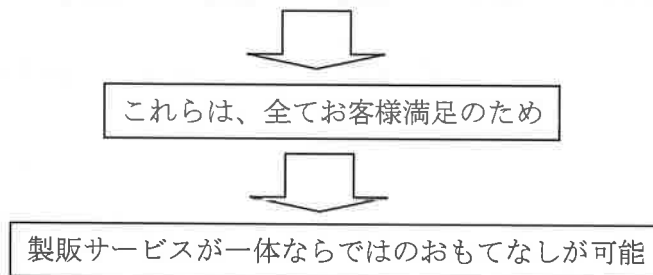
本社部門、生産部門で迅速かつ正確な情報共有が課題

- ・ 初回報告は情報入手次第、迅速に報告。
 - 初回報告時は必ず記載すべき事項を記載し、15日または30日以内に報告することが重要。
 - 初回報告時に情報が得られず不明とした点や副作用に関して追加で情報を入手した場合は「追加報告」として報告。
- ・ 社内での情報共有の体制強化およびスピードアップ
- ・ 自社製品は大丈夫だろう、という思い込みは危険。
 - いつ副作用が起きるかわからない・・・という認識が重要。
- ・ 全国のサロン、本社・生産部門とで離れており、多くの人が関わるため、迅速かつ正確な情報共有ができることがポイント。

3. まとめ

オリジナルシステム構築により

- ・ 情報の一元化
- ・ 情報伝達のスピード向上
- ・ データの蓄積及び分析に有効
- ・ 履歴から、ひとりひとりにあった接客 (CS 向上)



以上

堆肥化施設に係る臭気の発生抑制に関する調査(第2報)

○神野 憲一¹、岸 秀憲¹、小西 智之¹、平野 真弘¹、金田 治彦²、小池 静司¹
(¹ 栃木県保健環境センター化学部、² 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。

27年度は文献などの書類調査を行い、堆肥化のしく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⁾。28及び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ので報告する。

2 調査方法

2.1 実地調査

施設内において、堆肥化及び臭気発生状況を調査するとともに、施設管理者へのヒアリングにより、施設構造や堆肥化条件等を確認した。

2.1.1 調査対象施設の概要

今回の調査対象施設は、いずれも好氣的分解を処理に利用しており、内訳は通気性堆肥舎(床に送風設備あり)6施設、堆肥舎1施設、スクープ式(床に送風設備あり)6施設である。全施設で、動植物性残さを受け入れている。

2.1.2 調査項目

調査項目は、既報¹⁾に記載した項目に、混合物のC/N比を追加した。

また、堆肥化施設で発生する臭気については、においセンサーによる複合臭強度の測定、検知管によるアンモニア、メルカプタン類及び硫化水素の濃度測定を行った他、堆肥化途中の堆積物を一定間隔で採取し、GC/MSにより臭気中の脂肪酸を定量した(2.2に詳述)。

2.2 臭気中の脂肪酸定量法

既報¹⁾で報告したとおり、臭気の定性分析の結果、臭いを感じた臭気物質として、脂肪酸が確認された。脂肪

酸は、低濃度でも不快に感じる物質であり³⁾、悪臭規制法の規制項目とされている物質もあることから、堆積物試料から発生する臭気中の脂肪酸濃度定量法を開発した。堆積物試料2gを40mLバイアル瓶に入れ、60℃で加温し、ヘッドスペース中に拡散させた臭気を、MonoTrap DCC18に1時間吸着させた。MonoTrap DCC18をバイアル瓶から取り出し、10mL遠心沈殿管に入れ、アセトン1mLを加え、10分間超音波抽出した。このアセトン溶液に、内部標準物質(2-エチル酪酸)2μgを添加後、GC/MSで測定した。

3 結果及び考察

3.1 堆積方式の堆肥化及び臭気発生状況

堆積方式(通気型堆肥舎及び堆肥舎)の堆肥化及び臭気発生状況を、図1及び図2に示す。今回の調査対象施設は、いずれも好氣的分解を利用しているが、実際には完全な好氣状態を維持することは難しく、堆積物内部には嫌氣的部分が存在する²⁾。嫌氣的部分では、主に、嗅覚閾値が低い脂肪酸やメルカプタン類、硫化水素が発生し、嫌氣的分解が優勢となれば、堆積物の温度は好氣的分解のように高温にならない²⁾。

施設Bは、2週目以降は概ね50℃以上で推移したが、pHは約4で推移しており、これは嫌氣的部分で発生した脂肪酸による影響と考えられた。施設Jは、温度50~70℃、アンモニアの最高濃度130ppm、pH7~9を示し、好氣的分解の特徴を示した。一方、においセンサー測定値は最高2,000超、脂肪酸濃度は最高1,300ppmと施設Bに次いで高かったことから、嫌氣的部分の影響があると考えられた。

臭気発生因子を検討するため、各工程における臭気物質濃度等の平均値を、各施設の代表値として、比較した。においセンサー測定値及び脂肪酸濃度が高い、施設BとJ、においセンサー測定値及び脂肪酸濃度が低い、施設AとKに着目した。

原料(廃棄物)受入及び保管状況を表1に示す。施設AとKは、受入れる動植物性残さに条件を設け、カット野菜などを受入っていたのに対し、施設BとJは、条件を特に設けず、細断されていない野菜が散見された。また、保管期間は、施設Bは前処理なしで最長1週間保管しており、腐敗臭が感じられた。施設Aも最長1週間の保管があるとしているが、保管する場合は戻し堆肥と混合している。このことから、動植物性残さは、水分を切り、細かい状態とし、嫌氣状態にしないよう戻し堆肥と混ぜ

て保管することが重要であると考えられた。次に、原料(廃棄物)混合時の状況を、表2に示す。施設BとJの水分及び比重は、施設AとKより高かった。水分及び比重が高いと、通気性が低くなりやすく、嫌氣的部分が大きくなると考えられた。

3.2 攪拌方式の堆肥化及び臭気発生状況

攪拌方式(スクープ式)の臭気発生状況及び温度等の変化を、図3及び図4に示す。臭気の発生因子を検討するため、堆積方式と同様、各工程における臭気物質濃度等の平均値を、各施設の代表値として、比較した。脂肪酸は、堆積方式のように、高濃度の施設はなかった。そこで、においセンサー測定値が高い、施設IとM、においセンサー測定値が低い、施設EとLに着目した。

原料(廃棄物)受入及び保管状況を表3に示す。施設E、L、Iが、受入れる動植物性残さに水分等の条件を設けていたのに対し、施設Mは、条件を特に設けていなかった。また、保管期間は、施設Mは前処理なしで2、3日保管しており、腐敗臭が感じられた。このことから、動植物性残さは、水分を切り、嫌気状態にしないよう副資材・戻し堆肥と混ぜて保管することが重要であると考えられた。なお、原料(廃棄物)混合時の状態について、臭気発生因子となるものは確認されなかった。

4 まとめ

- ・ 堆積方式の施設について、においセンサー測定値及び脂肪酸濃度が高い施設と低い施設を比較した。原料(廃棄物)受入及び保管について、動植物性残さは、水分を切り、細かい状態とし、嫌気状態にしないよう戻し堆肥と混ぜて保管することが重要である

と考えられた。また、原料(廃棄物)混合時の状態について、水分及び比重が高いと、通気性が低くなりやすく、嫌氣的部分が大きくなると考えられた。

- ・ 攪拌方式の施設について、においセンサー測定値が高い施設と低い施設を比較した。原料(廃棄物)受入及び保管状況について、動植物性残さは、水分を切り、嫌気状態にしないよう副資材・戻し堆肥と混ぜて保管することが重要であると考えられた。
- ・ 原料の粒径、混合物の水分及び比重などが、堆肥化における好気・嫌気状態や、臭気発生に影響すると考えられたが、今後さらにデータを積み重ね、臭気を抑制する条件を検討することとしたい。

5 謝辞

本調査に際して、御助言いただいた栃木県畜産酪農研究センター、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。また、書類調査及び実地調査に協力いただいた各事業者の皆様、廃棄物対策課、各環境森林事務所等に深謝いたします。

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) 堆肥化施設設計マニュアル, 社団法人中央畜産会, 1-31, 2011.
- 3) 永田好男他, 三点比較式臭袋法による臭気物質の閾値測定結果, 日本環境衛生センター所報, 17, 77-89, 1990.

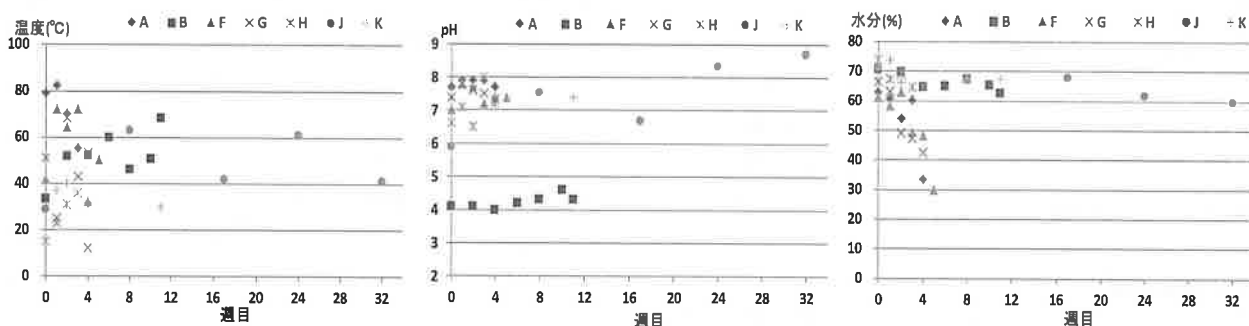


図1 堆肥化の状況(堆積方式)

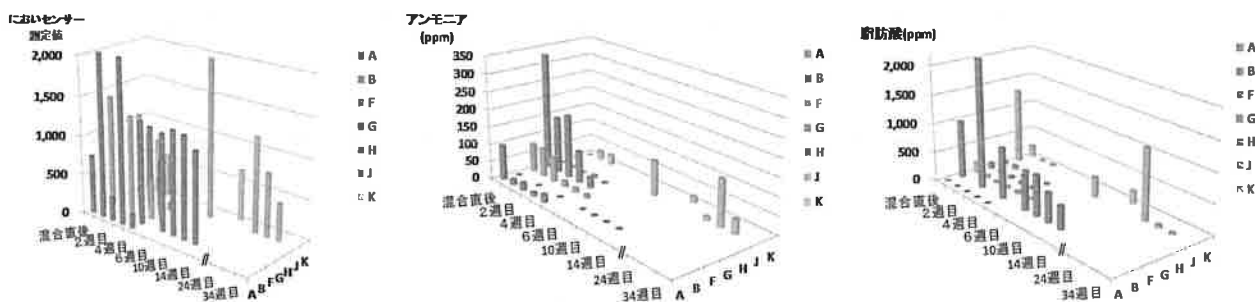


図2 臭気発生の状況(堆積方式)

表1 原料(廃棄物)受入及び保管状況(堆積方式)

においセンサーと脂肪酸の測定値	主な廃棄物			廃棄物の保管期間	備考 受入時の条件、目視等
	動植物性残さ	汚泥	動物糞尿		
低	施設A	○ 野菜くず、餃子餡	○	最長1週間*	15社に限定。水分をよくきるよう徹底 * 動植物性残さは戻し堆肥と混ぜて保管
	施設K	○ 野菜くず	○	○	0日 性状確認の上、受入
高	施設B	○ 野菜くず、チーズ等	○	○	最長1週間 特に限定なし。細断されていない野菜が散見された。
	施設J	○ 野菜くず、おから等	○	○	0日 細断されていない野菜が散見された。

表2 原料(廃棄物)混合時の状況(堆積方式)

においセンサーと脂肪酸の測定値	副資材	戻し堆肥	廃棄物:副資材・戻し堆肥の混合比率	廃棄物に占める動植物性残さの割合(%)	水分(%)	比重	
							低
	施設K	○ バーク、チップ	○	1:0.5	40	59.6	0.40
高	施設B	○ バーク		1:2~4	30	70.7	0.46
	施設J	○ 樹木チップ	○	1:0.3~0.4	57	71.3	0.50

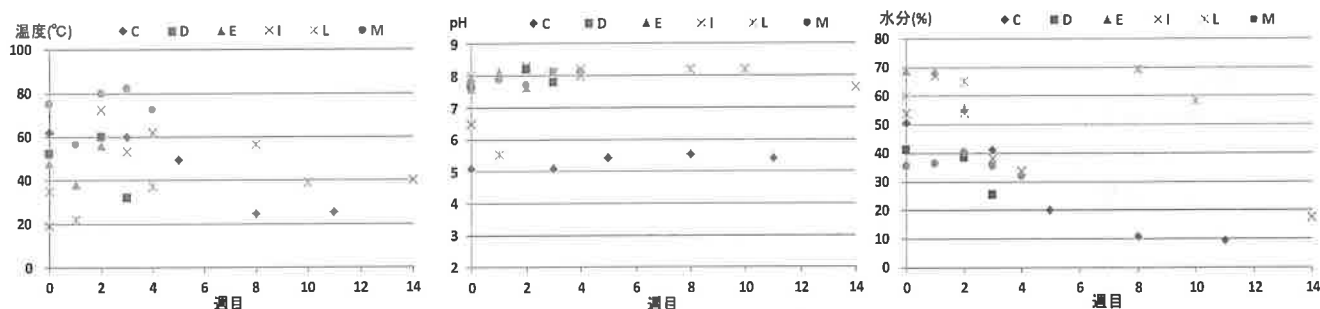


図3 堆肥化の状況(攪拌方式)

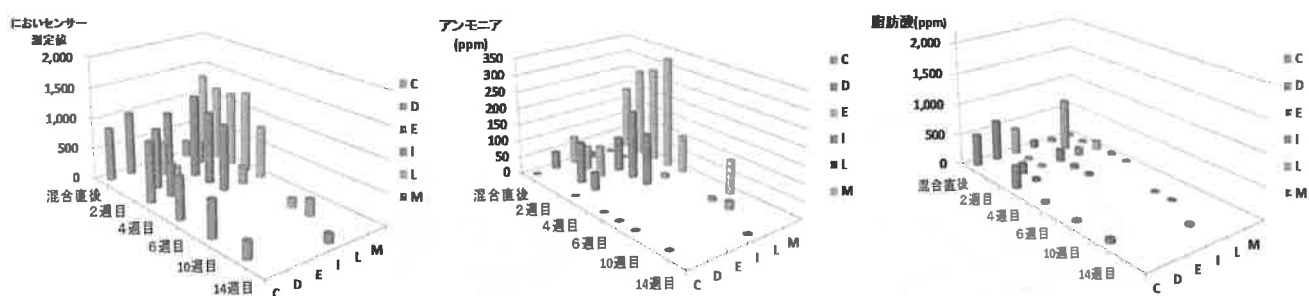


図4 臭気発生状況(攪拌方式)

表3 原料(廃棄物)受入及び保管状況(攪拌方式)

においセンサーの測定値	主な廃棄物			廃棄物の保管期間	備考 受入時の条件、目視等
	動植物性残さ	汚泥	動物糞尿		
低	施設E	○ 野菜くず、乳製品等	○	○	0日 ローダーで混ぜた時すぐに崩れるもの
	施設L	○ 野菜くず、乳製品等	○	○	2日* できるだけ水分を切った状態で搬入してもらう * 動植物性残さは副資材・戻し堆肥と混ぜて水分調整
高	施設I	○ 野菜くず、残飯等	○	○	0日 水分をよくきるよう相手に依頼
	施設M	○ 野菜、菓子類、豆腐等	○	○	2~3日 特に限定なし

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 1 報）

○平山 大輔¹ 高津 文人² 中島 麻依子³ 佐々木 貞幸¹ 齋藤 康司¹

(1) 栃木県保健環境センター水環境部

(2) 国立環境研究所地域環境研究センター湖沼・河川研究室

(3) 栃木県保健環境センター水環境部（現岡本台病院）

1 はじめに

平成 28 年 3 月、水域の底層を利用する魚等の水生生物やその餌となる生物の保全等を目的として、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。底層 DO は底面からおおよそ 1m 以内の DO を表すが、保全対象種の利用水域は面的な広がりを持つこと、底層 DO は季節的な変化が大きいことなどから、フィールドに即したモニタリング手法や評価方法について検討が必要とされている。

また、湯ノ湖では湖心で夏季に底層 DO が低下することが確認されているが¹⁾²⁾、その原因は明らかにされておらず、類型指定の当てはめやその後の対策に資するため、底層 DO の低下要因を特定することが必要である。

そこで、「底層 DO が生態系保全の効果的モニタリング手法として機能するための測定手法と評価手法を構築すること」及び「底層 DO の悪化要因を特定し、具体的な対応策を検討すること」を目的として、国立環境研究所と地方環境研究所の共同研究に参画し調査を行ったので、その第 1 報を報告する。

2 調査方法

2-1 調査実施日

平成 29 年 8 月 18 日（金）

2-2 調査対象項目

緯度、経度、大気圧、水温、水深、pH、ORP、DO、電気伝導度、濁度

2-3 使用機器

マルチ水質センサー（ProDSS、YSI）

2-4 調査方法

図 1 に示す湯ノ湖の複数地点でマルチ水質センサーを湖面から湖底まで降ろしながら、調査対象項目を連続測定した。

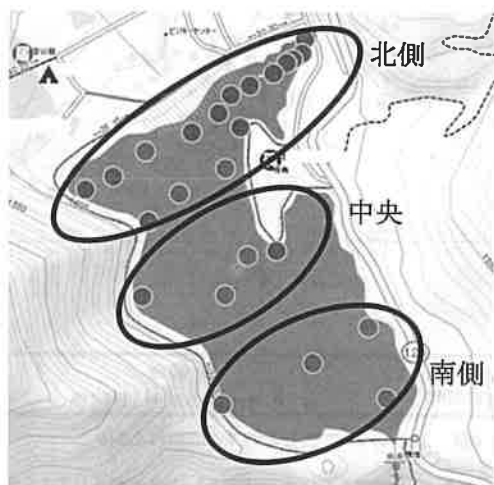


図 1 調査地点

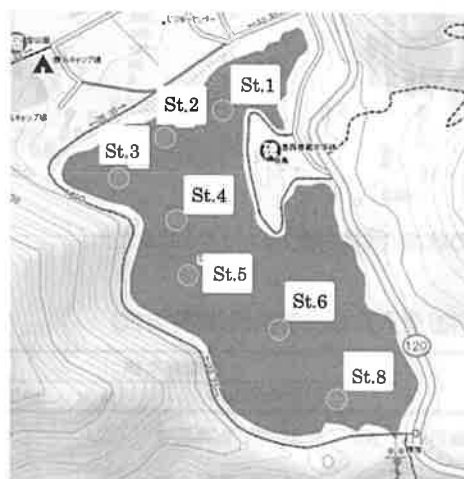


図 2 常時監視地点

3 結果及び考察

県が実施している常時監視の測定地点を図 2 に示し、各 St. 付近での DO の垂直分布を図 3 に示す。底層までの水深が 5~6m と比較的浅い St.1、3 付近では底層においても DO は比較的高い数値を保っていたが、水深 8m 以深の St.2、4、5、6、8 付近では、いずれの地点でも底層 DO は 0mg/L 近く

まで低下していた。

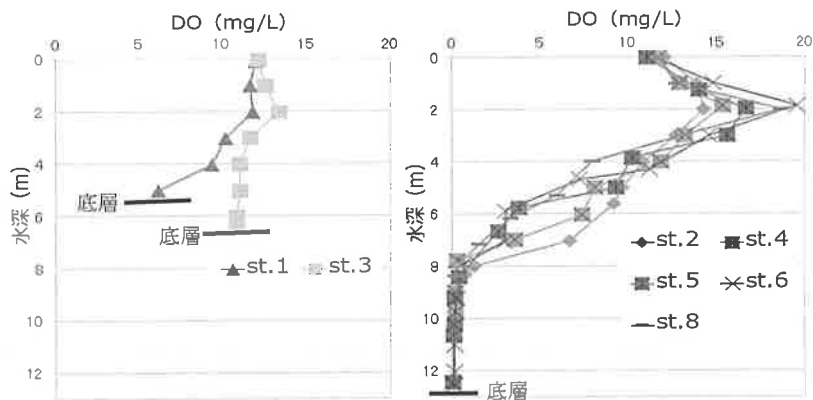


図3 環境基準点付近における DO の垂直分布

次に、測定結果における水温と深度の関係を図4に、DOと深度の関係を図5に示す。図4より、本調査実施時期に水温躍層が形成されており、水深が深くなるにつれて、併せて水温が低下していく様子が確認されたが、いくつかの地点ではその低下の程度が著しく、水温低下に係る水深以外の要素が考えられた。福田らの調査結果³⁾より、湯ノ湖の流入水の85~95%は湖岸及び湖底から流入する地下水であることから、水温の低下の著しい地点においては、低温の地下水の影響を受けていると考えられた。また、図5より、水深が深くなるにつれて、併せてDOが低下する様子が確認されたが、いくつかの地点ではその低下の程度が著しく、DO低下に係る水深以外の要素が考えられた。これらの地点は水温低下の著しい地点と一致していることから、流入する地下水は低温であるだけでなく、貧酸素であることが示唆された。なお、これらは中央及び南側のエリアで顕著に確認された。

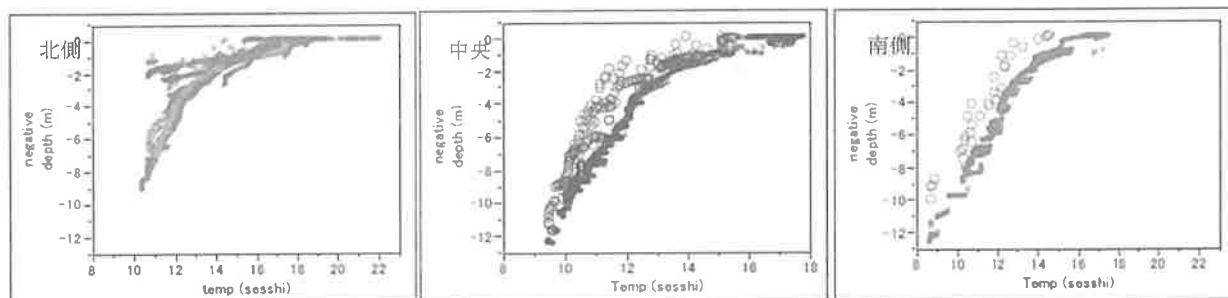


図4 水温と水深の関係

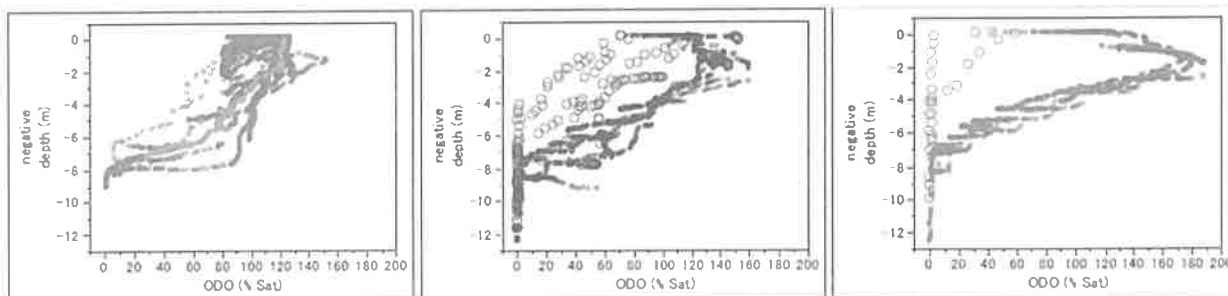


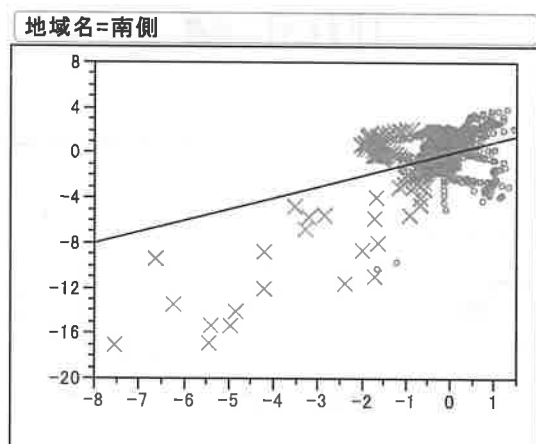
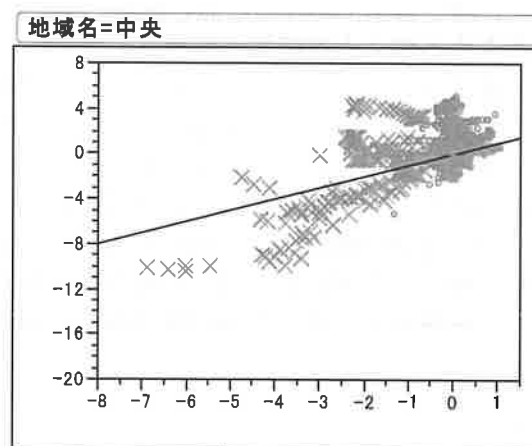
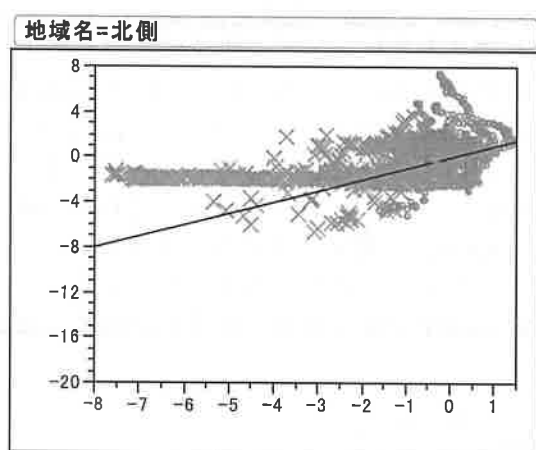
図5 DOと水深の関係

さらに、地下水の水質がどのような傾向にあるか把握するため、DOが0mg/Lかつ水温が最低水温と同程度の9℃の地下水が流入していると仮定して検討した。なお、地下水影響なしの水温を各水深で最も出現頻度の高い水温を基に推計して求めた。この水温を用い、湖水への地下水の影響の程度(地下水寄与率)を次式で表す。

$$\text{地下水寄与率} = \frac{(\text{地下水影響なしの水温}) - \text{実測水温}}{(\text{地下水影響なしの水温}) - 9}$$

また、地下水影響なしの DO を地下水影響なしの水温から推定し、y 軸に DO の実測値と地下水影響なしの DO との差 (ΔDO_1) を、x 軸に地下水 DO=0 と仮定した時の DO の実測値と地下水の影響を考慮した DO の差 (ΔDO_2) をとり、プロットした図を図 6 に示す。図 6 中の $y=x$ の直線は、地下水寄与率=0 を表すが、プロットされた点がこの直線より上にシフトする場合は、流入水が DO を豊富に含むことを、下にシフトする場合は、流入水が貧酸素であることを示唆する。また、 ΔDO_2 は地下水以外の因子による DO への影響量と考えられるため、これがマイナスの場合、還元性物質の流入が考えられる。従って、北側のエリアでは上へのシフトが目立つことから、貧酸素の地下水の流入だけでなく、DO の高い河川水の流入が考えられた。また、中央及び南側のエリアでは、下へのシフトが目立つことから、貧酸素かつ還元性物質を含む地下水の流入が考えられた。特に、南側のエリアは下へのシフトが顕著であり、還元性物質を高濃度に含む可能性が高い。

以上より、湯ノ湖における底層 DO 低下の要因は貧酸素かつ還元性物質を含む地下水であることが示唆された。平成 30 年度の調査では平成 29 年度に引き続き湯ノ湖複数地点における DO 等の水質データを蓄積するとともに、表層水及び底層水の還元性物質濃度を測定することにより、還元性物質を含む地下水の検証を行う。



$$y(\Delta DO_1) = (\text{実測 DO}) - (\text{地下水影響なしの DO})$$

$$x(\Delta DO_2) = (\text{実測 DO}) - \{1 - (\text{地下水寄与率})\}$$

$$\times (\text{地下水影響なしの DO})$$

図 6 ΔDO_1 と ΔDO_2 の関係図

4 参考文献

- 1) 塩月ら、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) 塩月ら、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) 福田ら、湯ノ湖水環境保全調査 (湯ノ湖流出水調査編)、栃木県保健環境センター年報第 18 号、69-73、2013

ブラジル ANVISA による GMP 査察対応事例

栄研化学株式会社 品質保証部

小倉康裕

背景

ブラジルは経済的に大きく発展をとげており、体外診断用医薬品（IVD）の大きな市場として期待されている。IVD を含む医療機器の規制については近年国際的にハーモナイズされつつあり、それに伴ってブラジルでも規制要求が厳しくなっている面がある。その一つとしてリスクの高い製品については IVD として販売するための登録申請に当たって、事前に製造所の GMP 認証を取得することが要求される。ブラジル GMP の要求事項は RDC16/2013 という法令に規定されており、米国の品質システム規則を基に制定されている。認証を取得するためには、ほとんどの場合ブラジル国家衛生監督局（ANVISA）による実地査察を受ける必要がある。この GMP 認証制度が導入されて以後、海外の製造業者からの申請が殺到し、ANVISA の査察実施に 5 年かかるといわれている。なおブラジルでは、製品登録及び GMP 認証取得のための申請はともにブラジル所在の個人または法人（BRH；多くの場合は現地法人や現地代理店など）にしか認められておらず、日本の製造業者が直接当局と連絡することはできない。

経緯

弊社では 2015 年 1 月に GMP 認証の申請を行った。しかし 1 年以上進捗はなく、2016 年 3 月になって突然 4 月に査察を実施すると連絡があった。ところが 1 週間前になって政情不安に落ち入り 6 月に延期となり、さらに 7 月に延期になった後、キャンセルされた。そこで、行政機関である ANVISA にその執務を実行させるように裁判所から命令を出してもらった制度（Security Mandate）を利用した。この結果、10 月末になって ANVISA から翌 2017 年 1 月に査察を実施するとの連絡を受け、申請から 2 年を経て、査察が実現した。

査察

査察に向けての準備として GAP 分析を行い、ブラジル特有の要求事項を確認した。その結果、品質マニュアルにブラジル法規制対応を明記、有害事象報告およびリコール対応の手順書はブラジル専用で作成、及び各要求事項ごとに文書・記録を準備した。

査察官は 2 名で並行して審査を行うとの情報があったため、通訳（英語）もそれぞれに対応してもらうため 2 名用意した。査察スケジュールなどの事前調整についても BRH を介して当局と連絡を試みたが、こちらはほとんど情報を得ることができなかった。

査察は 4 日間あり、全て一つの部屋で 2 名同時並行で審査され、時折お互いに相談しながら進められた。審査の方法は弊社の手順書の内容を通してシステムを確認し、それに対応する記録で運用を確認していく FDA と同様の形式であった。他の査察・監査と異なる点として、各査察内容のまとめは翌日朝に行われた。これは査察後に査察官 2 名各自が担当した内容を相談して結論を出す時間を確保するためとのことであった。

結果と対応

ブラジル GMP 査察の結果は、適合、オンデマンド、不適合に分類される。要求事項を確認した結果として不適合があった場合は国際協調タスクフォースの規格に準じて不適合の格付けを行い、グレード 4 以上があると重大な不適合とされ、再査察となる。

グレード3以下であれば、不適合を解消した証拠を提出することで適合とされる。これらの結果はクロージングでも口頭で伝えられるが、正式には査察報告書で示される。不適合があった場合には、適合できたことを証明するために必要な書類（文書・記録）が指示され、これらの書類を査察報告書受領から120暦日以内にBRHを介してANVISAに提出しなければならない。書類の言語は英語またはポルトガル語とされている。弊社ではブラジルの郵便事情なども考慮して、確実な手段の選択と余裕をもった期日での送付などの対応を行った。査察報告書は査察実施後2ヶ月で受領し、回答書を3ヵ月後に提出、その後1年半程度で認証となった。認証はまず官報に掲載され、BRHに対して認証書が発行された。

まとめと今後

査察実施がいつになるか非常に不透明な状況が長く続くため、BRHとの情報交換が不可欠である。査察自体は要求事項に即して、手順と記録を確認する形式であり、事前に準備することで査察が円滑に進行できる。

ブラジルを含む5カ国（他に日本、米国、カナダ、豪州）が参加し、ISO13485:2016をベースに各国特有の要求事項まで一回で網羅する監査を各国が認定した認証機関による行うという医療機器単一査察プログラム（MDSAP）が始まっている。MDSAPの利用方法は参加国により様々であるが、ブラジルではMDSAP査察報告書を提出することで、ANVISAによる実地査察を免除されることが可能である。また2017年後半には、ANVISAは実地査察の遅れを解消するためにISO13485の査察報告書や米国FDAの査察報告書なども考慮する場合があるとしたGMP認証申請の変更を行った。今後ブラジルでの上市を図る際には、どの形でGMP認証を取得するか選択できることになる。

