

## 水道クリプトスポリジウム検査法の陽性試料の供給について

国立感染症研究所

### 1. 背景

クリプトスポリジウム等の検査は、技術、経験が必要で有ることに加えて、検査の精度を確保するため、陽性試料（ポジティブコントロール）を用いて精度管理を行う必要がある。精度管理に用いる陽性試料は、遺伝子検査用の供給は無く、また顕微鏡用であっても海外からの輸入に依存し費用や時間を要していた。一方、国内でも国立感染症研究所や大学等でクリプトスポリジウム等を保有する施設はあったが、水道クリプトスポリジウム検査を行う検査機関、特に民間検査機関に対して、陽性試料を販売提供することは考えられていなかった。この状況を改善し、国内で安定的に陽性試料を調達し、精度管理を可能とすることを企図した。この件で、厚生労働省水道課長より国立感染症研究所所長に対して、検査機関に陽性試料を安定的に供給しようとする者に対してクリプトスポリジウム及びジアルジアの菌株を交付するよう協力依頼の文書が発出され、平成26年5月より国立感染症研究所においてこれらの菌株の交付を開始した。

(参考) 水道クリプトスポリジウム等検査法について

消化管に寄生して下痢症の原因となるクリプトスポリジウムは塩素消毒に抵抗性を有し、国内外で水系集団感染が生じたことから、「水道施設の技術的基準を定める省令」（平成12年厚生省令第15号）及び「水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針」（平成19年3月30日付、健水発第0330005号水道課長通知）によって、対策が図られている。この対策指針に基づくクリプトスポリジウム等の検査方法は「水道における指標菌及びクリプトスポリジウム等の検査方法について」（平成19年3月30日付、健水発0330006号水道課長通知）に示され、従来の顕微鏡検査に加え、遺伝子検出法を追加する等の修正が平成24年3月に行われた。

### 2. 結果、状況（平成27年3月24日現在）

国立感染症研究所では、製品交付制度（例えばワクチン等の株を、製造企業へ手数料を徴して交付する制度）があり、この制度の中で陽性試料を供給しようとする企業に対して、株の交付を行った（ジアルジア株は本年1月、クリプトスポリジウム株は同3月）。相手方企業については、製品交付の制度に則り、陽性試料の供給の公共性・必要性、バイオセーフティの観点に問題がないこと等を審査したうえで交付を決定しており、さらに、日本国内で水道クリプトスポリジウム検査に関連する製品を販売供給していること、ユーザーサポートの一環となることで長期の安定供給が期待できること、感染させた実験動物の管理が可能であること等を確認している。

現在、当該企業において、陽性試料の国内供給体制の確立に向けた準備が進められている。

## クリプトスポリジウム等の検査法について

厚生労働省健康局水道課

## 1. 水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針に示されている検査法について

現在、水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針において示されている検査法は以下のとおりである。

## ① 蛍光抗体染色－顕微鏡検査法

抗原抗体反応を利用してオーシスト等を特異的に染色し、顕微鏡標本を蛍光微分干渉顕微鏡により観察し、特異蛍光を発する粒子の寸法等、及び内部形態を精査してオーシストを検出する方法。

## ② 遺伝子検出法

遺伝子検出法用に調製した試料から抽出した核酸を用いて遺伝子増幅反応を行い、標的とする生物種に特異的な遺伝子配列を定性的（あるいは定量的）に検出する方法。平成24年3月2日厚生労働省健康局水道課長通知健水発0302第2号において、検査方法として追加された。しかし、検査の精度を確保する上で必要となる陽性試料（ポジティブコントロール）の入手については、個別に海外から輸入する必要があるなど容易ではなかった。精度管理が完全ではない状況、実績が少ない等の理由から、遺伝子検出法によって水道水が陽性と判断された試料については、速やかに蛍光抗体染色－顕微鏡検査法による追加確認を行うとされている。

## 2. 遺伝子検出法に係る課題解決に向けた動き

遺伝子検出法採用にあたって懸案となっていた陽性試料の国内供給体制について、改善の見込みである。平成26年5月より国立感染症研究所において、陽性試料の国内供給を目的とする希望者に対して株の交付が可能となり、平成27年3月現在、企業1社に対し、株が交付されている状況である。

