

## 2 行政調査・検査業務

### 2-1 保健研究部

保健研究部は、県民の安全・安心を確保するため、人の健康に係る細菌学的、ウイルス学的及び理化学的手法を用いた行政検査を主な業務としている。

微生物関係では、中国に端を発した新型コロナウイルスの検査に対応するため、本年度は大幅に実施業務を見直すこととなり、感染症発生動向調査等による病原細菌及びウイルス等の検査、結核菌感染の免疫学的診断検査、広島産カキの衛生確保を図るための、カキ及び海水の細菌学的衛生調査についてはこれまで通り、あるいは一部縮小して実施し、一方で、感染症の長期的な流行を予測、予防対策に資するための感染症流行予測調査(日本脳炎等)、カキのノロウイルス検査、結核菌感染の分子疫学的解析については実施を見送ることとなった。

理化学関係では、食品の安全性を確保するため、食品中の残留農薬等の各種化学物質、アレルギー物質及び遺伝子組換え食品等の検査をはじめ、医薬品等の安全性及び有効性を確保するために健康食品、医薬品、医療器具について各種理化学的検査を実施するとともに、貝毒対策実施要領に基づき、カキやアサリ等の麻痺性及び下痢性貝毒の検査を実施した。

健康危機管理に係る事案への対応では、中国を発端とする新型コロナウイルスの世界的流行に対応するための検査体制を整え、積極的疫学調査の一環として、患者や患者の接触者等の検査、変異株スクリーニング検査及びゲノム解析のために国立感染症研究所へ検体を送付し、検査結果、解析結果を行政へ還元した。

例年実施している、県内保健所試験検査担当者等を対象とした各種研修については中止とした。

#### (健康対策課関連業務)

### 2-1-1 感染症対策事業

#### (1) 感染症流行予測調査

当年度は新型コロナウイルス感染症への対応で、感染症流行予測調査の実施が困難であったため、事業への参加を断念した。

#### ア 日本脳炎流行予測調査

例年、県内産肥育ブタの日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体保有状況の調査及びJEV 遺伝子の検出を行い、県内における JEV 流行を推定する資料としていたが、当年度は調査を中止した。

#### イ インフルエンザ流行予測調査

例年、県内で発生したインフルエンザ様疾患の患者についてウイルス分離を実施し、本県におけるインフルエンザの長期的な流行予測及び予防接種事業の一助としていたが、当年度はウイルス分離検査を中止し、遺伝子検査のみを実施した。

**方法** 感染症発生動向調査事業の病原体定点病院等で気道炎患者等から採取された鼻汁等の検体について、インフルエンザウイルス遺伝子の検出を実施した。

**結果** 病原体定点病院で前年度にあたる 2020 年 1 月から 3 月にかけてインフルエンザ患者から採取された検体 4 件から、B 型インフルエンザウイルスのビクトリア系統が検出された。内 1 名の患者は意識障害を呈する急性脳症を発症していた。年度内の採取検体からは、インフルエンザウイルスは検

出されなかった。当年度は全国的に新型コロナウイルス感染症対策が徹底されていたため、国内でのインフルエンザの流行はほぼ確認されず、年度内の県内のインフルエンザ届出患者総数も3人であり、当センターに提出された検体の中にインフルエンザ疑いの患者の物は無かった。

## (2) 感染症発生動向調査

### ア 感染症発生動向調査

**目的** 広島県感染症発生動向調査事業により、本県において流行している病原体を検出し、感染症に対する予防対策の資料とする。

**方法** 県内の病原体定点病院及び協力病院において402名の患者から採取された検体579件について、遺伝子学的検査法により、ウイルス等の検出を行った。

**結果** 診断名別患者数、検体数及びウイルス等の検出数を表1に示した。患者数におけるウイルス等検出率は56.0%(225/402)、検体数におけるそれは49.2%(285/579)であった。



## イ 学校等における集団かぜ発生に係るウイルス調査

**目的** 集団かぜ発生時における原因ウイルスについて検査を実施する。

**方法** 県内で発生した集団かぜ事案について、管轄保健所の協力を得て患者から検体採取を行い、リアルタイム RT-PCR 及び PCR 法によりウイルス遺伝子検査を実施した。

**結果** 当年度は、1 事案について検査を実施した(表 2)。幼児 8 名について検査を行い、6 名からウイルスが検出された。

表 2 集団かぜ発生事案におけるウイルス検査成績

発生施設	管轄保健所	検体採取年月日	対象者数	検出ウイルス数 (陽性者数)
保育施設	西部(広島)	R3.3.24	8	ライノウイルス(4) ライノウイルス+アデノウイルス 1 型(1) アデノウイルス 2 型(1)

## ウ 麻疹・風疹ウイルス検査

**目的** 我が国では「麻しんに関する特定感染症予防指針」(平成 19 年厚生労働省告示第 442 号)及び「風しんに関する特定感染症予防指針」に基づき、麻しん・風しんを排除することを目標として取り組んでいる。その一環として、厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡、平成 21 年 1 月 15 日付け「麻しんの検査体制の整備について」及び平成 29 年 12 月 21 日付け「風しんに関する特定感染症予防指針の一部改正について」により、各都道府県は麻しん・風しん患者のウイルス遺伝子検査等の実施を全例行うことになった。本県においても県内で発生した麻しんまたは風しんを疑われた患者について、遺伝子検査を実施する。

**方法** 県内で発生した麻しん疑い患者 5 名、風しん疑い患者 1 名について、管轄保健所と医療機関の協力を得て検体採取を行い、遺伝子学的検査法により麻疹及び風疹ウイルスの検出を行った。

**結果** 麻しん疑い患者 5 名及び風しん疑い患者 1 名の検査を実施し、麻疹及び風疹ウイルスは検出されなかった。

## エ ダニ類媒介感染症検査(SFTS ウイルス及びリケッチア検査)

**目的** SFTS ウイルスを原因とする重症熱性血小板減少症候群(SFTS), *Orientia tsutsugamushi* (つが虫病リケッチア)を原因とするつが虫病及び *Rickettsia japonica* (日本紅斑熱リケッチア)を原因とする日本紅斑熱は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)において四類感染症の全数報告対象疾患とされ、医師の届出が義務づけられているダニ類媒介感染症である。これらのダニ類媒介感染症は、臨床症状が類似しており、また発生地域や発生時期が重複しているため、当センターでは 3 種類の病原体について、同時検査を実施している。

**方法** 患者の血液から RNA 及び DNA を、痂皮(ダニ類の刺し口に形成される)や皮膚組織(刺し口と思われる部位あるいは発疹部)から DNA を抽出し、RNA からはリアルタイム RT-PCR 法による SFTS ウイルス遺伝子の検出を、DNA からはリアルタイム PCR 法及び PCR 法によるつが虫病リケッチアあるいは日本紅斑熱リケッチアの遺伝子検出を実施した。

**結果** ダニ類媒介感染症が疑われる患者 194 名(314 検体)について遺伝子検査を実施した。患者の内 8 名が SFTS, 15 名がつが虫病(Karp 型 [3], Kawasaki 型 [12]), 89 名が日本紅斑熱と診断された。また、2 名の患者の皮膚組織からタカサゴキララマダニが高率に保菌している *Rickettsia tamurae* が検出された。両者の血液は検査陰性であった。2 名の内 1 名の検体はマダニ摘除後の皮膚組織であり、もう 1 名の検体はタカサゴキララマダニの若虫が吸着したまま乾燥・固化した皮膚組織で検体処理中に虫体が破損したことから、いずれの検出についても吸着マダニ由来の DNA の可能性が高いと

考えられた。

### オ 蚊媒介感染症(デング熱, チクングニア熱, ジカ熱)

**目的** デング熱, チクングニア熱及びジカウイルス感染症は蚊が媒介するウイルス感染症であり, 感染症法において四類感染症の全数報告対象疾患とされ, 医師の届出が義務づけられている。従来, 国内で確認されるのは海外渡航歴のある患者であったが, 2014年に東京都でデング熱の国内流行が発生して以降, 蚊媒介感染症の国内流行に対する監視体制及び検査体制が強化された。デング熱流行地域ではチクングニア熱, ジカ熱も同時に流行していることが多く, 臨床症状も類似しているため, 当センターではこれら蚊媒介感染症が疑われる患者については, デングウイルス, チクングニアウイルス及びジカウイルスの遺伝子検査を同時に実施している。

**方法** 患者の血清あるいは血しょうや尿から RNA を抽出し, リアルタイム RT-PCR 法によるデングウイルス(1型~4型), チクングニアウイルス及びジカウイルスの遺伝子検査を実施する。

**結果** 当年度は蚊媒介感染症疑い患者の検査依頼は無かった。新型コロナウイルス感染症流行の影響で, 海外渡航者が減少したためと考えられた。

### (3) 感染症病原微生物検査

#### ア 三類感染症細菌検査

**目的** 広島市, 福山市及び呉市を除く県内で感染症法三類感染症の届出があった腸管出血性大腸菌について確認検査を行い, 本症広域発生の予防対策を図る。

**方法** 常法に従って同定し, 腸管出血性大腸菌については PCR 法によってベロ毒素遺伝子を, RPLA 法によってベロ毒素産生性を確認した。

**結果** 腸管出血性大腸菌感染症の発生状況を表 3 に示した。当センターに送付された腸管出血性大腸菌は 17 株であった。これらの血清型及び毒素型は, O26 : H11 VT1 型 8 株, O26 : H- VT1 型 3 株, O157 : H7 VT2 型 5 株, OUT : H2 VT1 型 1 株であった。なお, OUT : H2 VT1 型は国立感染症研究所で実施した検査の結果, O186 であった。

#### イ 集団感染性胃腸炎の原因ウイルス検査

**目的** 集団感染事例の原因ウイルスを究明し, 再発防止に資する。

**方法** 電子顕微鏡法, RT-PCR 法により下痢症ウイルスを検出した。

**結果** ウイルス性感染性胃腸炎が疑われる 14 事例について検査を実施し, 1 事例からノロウイルス G I, 13 事例からノロウイルス GII を検出した。

### (4) AH1pdm09 型インフルエンザウイルスの抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス

**目的** AH1pdm09 型インフルエンザウイルス株の国内流行において, 抗インフルエンザ薬(オセルタミビル, ザナミビル, ペラミビル, ラニナミビル)耐性株の検出及び流行状況を継続的に監視し, 適宜情報を還元することで, インフルエンザ対策の一助とする。

**方法** 国立感染症研究所から示された実施要綱に基づいて, AH1pdm09 型インフルエンザウイルス株の NA 遺伝子中のオセルタミビル/ペラミビル耐性マーカー(H275Y)の有無について, TaqMan RT-PCR 法による検査を実施する。

**結果** 当年度は AH1pdm09 型インフルエンザウイルス陽性の検体が無かったため, 薬剤耐性マーカーの検査を実施しなかった。

表3 県内(広島市、呉市及び福山市除く)の腸管出血性大腸菌感染症発生状況

番号	届出日	保健所	年齢	性別	血清型	毒素型	
						VT1	VT2
1	R2. 6. 28	西部東	2	男	026:H11	○	
2	R2. 7. 2	西部東	7	男	026:H11	○	
3	R2. 7. 2	西部東	31	男	026:H11	○	
4	R2. 7. 2	西部東	56	女	026:H11	○	
5	R2. 7. 3	西部東	4	女	026:H11	○	
6	R2. 7. 6	西部東	63	女	0157:H7		○
7	R2. 7. 10	北部	87	男	026:H11	○	
8	R2. 8. 12	東部福山	62	女	0157:H7		○
9	R2. 8. 1	西部	3	男	026:H11	○	
10	R2. 8. 24	西部	1	女	026:H11	○	
11	R2. 7. 21	西部	26	女	OUT:H2	○	
12	R2. 8. 23	東部	30	女	0157:H7		○
13	R2. 8. 27	東部	44	男	0157:H7		○
14	R2. 9. 7	東部	23	女	0157:H7		○
15	R3. 3. 26	北部	28	男	026:H-	○	
16	R3. 3. 26	北部	58	男	026:H-	○	
17	R3. 3. 26	北部	26	男	026:H-	○	

### (5) 新型コロナウイルス感染症対策のための検査

#### ア 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査

**目的** 2019年末に中国で発生し、その後世界的な流行に発展した新型コロナウイルス感染症は、入院措置等の感染対策を講じるため、2020年2月7日から指定感染症として感染症法に位置付けられた。その後流行が拡大し一層の対策が必要となったことから、2021年2月13日からは、新型インフルエンザ等感染症の一つとなった。当センターでは2020年1月30日に検査体制を整えて以後、新型コロナウイルス感染症対策のための検査を実施している。

**方法** 新型コロナウイルス感染症疑い患者の検査、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)陽性者の接触者調査、入院及び療養患者の陰性確認等検査、災害派遣職員のための検査等について、対象者から採取された鼻咽頭拭い液、喀痰等からRNAを抽出し、国立感染症研究所から示された検査マニュアルに従い、リアルタイムRT-PCR法を用いてSARS-CoV-2検査を実施した。

**結果** 検査対象者数は14,169名であったが、接触者調査対象者や入院患者等の複数回受検した者、1回の検査で複数検体を採取された者がいるため、検査延べ人数15,325名、総検体数15,355件(鼻咽頭拭い液7,518件、鼻腔拭い液1,715件、咽頭拭い液155件、唾液5,916件、喀痰46件、その他5件)について検査を実施した。検体の内訳は疑い患者検体6,143件、接触者調査検体8,709件、患者検体484件、その他検査19件であった。検査の結果、852件が陽性、30件が判定保留、14,473件が陰性となった。

#### イ 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株検査

**目的** 2020年12月、英国で確認された変異株VUI-202012/01(アルファ株)及び南アフリカで確認された501Y.V2(ベータ株)が現地で流行を拡大しさらに他国へ広がったため、国内への侵入が懸念された。2021年1月には国内で、ブラジルからの帰国者から検出された変異株501Y.V3(ガンマ株)が、上記2株と同様に感染性の増加や免疫逃避能を獲得させる変異を有していたことから、国内の変異株監視体制を強化するために国立感染症研究所から変異株監視のためのリアルタイムRT-PCR法が示された。これは、これら3つの変異株が共通して持つスパイクタンパクの501Y変異を検出する方法であ

り、この方法を用いて変異株感染が疑われる陽性者が変異株に感染していたかどうかをスクリーニングできる検査の実施体制を整備した。

**方法** 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査が陽性であった検体の抽出 RNA を用いて、国立感染症研究所から示された検査マニュアルに従い、リアルタイム RT-PCR 法を用いてスパイクタンパクの N501Y 検査を実施し、N501 通常型か 501Y 変異型かを判別する検査を実施した。

**結果** 2021 年 1 月 1 日～3 月 26 日までに当センターに搬入された新型コロナウイルス検査検体の内 SARS-CoV-2 が陽性となった検体 177 件、呉市が実施した検査の陽性検体 5 件、福山市が実施した検査の陽性検体 49 件、他民間検査機関の検査の陽性検体 7 件について検査を実施した。全 238 件の内 N501 通常型は 223 件、501Y 変異型は 10 件、遺伝子量が少ない等検査不能が 5 件であった。なお、501Y 変異型陽性であった 10 件の抽出 RNA を国立感染症研究所に送付しゲノム解析が実施され、変異型 10 件の内 9 件はアルファ株(B.1.1.7)と判定されたが、1 件は解析不能であった(遺伝子量が少ない等の原因が考えられた)。

## ウ 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のゲノム解析

**目的** 2021 年 2 月から、国の積極的疫学調査への協力として、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査の陽性検体の抽出 RNA を国立感染症研究所へ送付することとなった。

**方法** 上記イの変異型スクリーニング検査で N501 通常型であった検体抽出 RNA を国立感染症研究所へ送付し、ゲノム解析が実施された。

**結果** N501 通常型であった 36 件について国立感染症研究所でゲノム解析が実施され、内 31 件は国内流行の第三波とされる 2020 年 10 月以降の主流系統となっていた B.1.1.214 系統であった。他、国内流行の第二波とされる 2020 年 7 月～9 月頃の流行で主流となっていた B.1.1.284 系統が散発的に 3 件確認された。さらに、国内で確認され E484K 変異を有するため注目されていた R.1 系統が、3 月中旬に 1 件確認された。残り 1 件は解析不能であった(遺伝子量が少ない等の原因が考えられた)。

## 2-1-2 結核対策特別促進事業

### (1) 結核菌感染の免疫学的診断(QFT 検査)

**目的** 結核患者発生時における集団発生の疑いのある事案に対し、接触者の結核菌感染の可能性を迅速に診断する。

**方法** 全血インターフェロン $\gamma$ 応答測定法による QFT 検査を実施した。

**結果** 1 事案 1 件 10 検体において検査を実施した結果、すべての検体が陰性であった。

### (2) 広島県結核菌分子疫学調査

今年度は新型コロナウイルス感染症への対応で、実施が困難であったため、事業の実施を断念した。

## (食品生活衛生課関連業務)

## 2-1-3 食品衛生指導対策事業

### (1) 遺伝子組換え食品検査(定性)

**目的** 県内に流通している野菜・果実及びその加工食品の中で、安全性未審査の遺伝子組換え食品が混入している可能性のある食品の検査を実施し安全性確保に努める。

**方法** ばれいしょ加工食品 16 検体について、安全性未審査の遺伝子組換え食品であるばれいしょ

(F10, J3)の検査を「安全性未審査の組換え DNA 技術応用食品の検査方法について」(平成 24 年 11 月 16 日食安発第 1116 第 3 号, 令和元年 8 月 13 日最終改正)により行った。

**結果** いずれの検体からも組換え遺伝子は検出されなかった。

### (2) 令和 2 年度食品中の食品添加物分析法検証(厚生労働省委託)

**目的** 食品添加物の指定あるいは使用基準の改正に合わせ, 分析法の開発, 検討を行い, 通知法「食品中の食品添加物分析法」案を作成する。

**方法** 食品中の葉酸について, 平成 27 年度に神奈川県衛生研究所により検討された, 食品中の食品添加物分析法改正案(葉酸)の液体クロマトグラフ(HPLC)及び液体クロマトグラフ質量分析法(LC/MS)を用いた試験法について検証を行った。

### (3) 令和 2 年度食品中の食品添加物一日摂取量実態調査(厚生労働省委託)

**目的** 国民が日常の食事を介して摂取する食品添加物量を把握し, 食生活の安全性を確保する。

**方法** 着色料であるカンタキサンチン及びβ-アポ-8'-カロテナールを調査対象食品添加物とし, 国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所5機関(札幌市衛生研究所, 仙台市衛生研究所, 香川県環境保健研究センター, 長崎市保健環境試験所, 沖縄県衛生環境研究所)において, それぞれ調製された, マーケットバスケット方式調査用加工食品群(1~7群)ごとの混合試料について一日摂取量調査を実施した。

**結果** 調査した混合群試料中のカンタキサンチン及びβ-アポ-8'-カロテナールの一日総摂取量は0mg/人/日であった。

## 2-1-4 食中毒対策事業

### (1) ウイルス性食中毒及び苦情(有症)事案検査

**目的** 食中毒等の集団感染事例についてウイルス検査を実施し, 原因ウイルスを究明するとともに再発防止に資する。

**方法** 電子顕微鏡法, RT-PCR 法により下痢症ウイルスを検出した。

**結果** ウイルス性食中毒が疑われる 3 事例について検査を実施したが, ノロウイルスは検出されなかった。

## 2-1-5 食品の安全確保対策事業

### (1) アレルギー物質を含む食品の安全確保

**目的** 県内で製造されている加工食品の中で, 不適正な表示を行っている可能性のあるアレルギー物質を含む食品の検査を実施し安全性確保に努める。

**方法** そうざい及び菓子 20 検体について, 特定原材料(小麦)の検査を, 「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」(平成 26 年 3 月 26 日付け消費者庁消食表第 36 号)により行った。

**結果** いずれの検体も陰性であった。

### (2) 安全性審査済の遺伝子組換え食品の定量検査

**目的** 県内に流通している食品の中で, 遺伝子組換え食品としての表示が必要であるにもかかわらず, その表示が適切に行われていない食品等を排除する。

**方法** ダイズ穀粒 5 検体について「安全性審査済みの組換え DNA 技術応用食品の検査方法について」(平成 24 年 11 月 16 日付け消費者庁消食表第 201 号)により行った。



**結果** いずれの検体も遺伝子組換えダイズの混入率は5%未満であった。

## 2-1-6 乳肉水産食品衛生対策事業

### (1) 乳肉食品の有害物質検査

#### ア 食肉等の抗菌性物質等検査(理化学検査)

**目的** 食肉等の抗菌性物質等を検査し、残留実態を把握するとともに、安全性の確保に努める。

**方法** 国内産鶏肉3検体及び鶏卵2検体について、クロピドール、チアンフェニコール、ピリメタミン、スルファメラジン、スルファジミジン、スルファモノメトキシシ、スルファジメトキシシ、オキシソリン酸、ナイカルバジン、トリメトプリム、オルメトプリム及びフルベンダゾールを、輸入牛肉4検体についてオキシソリン酸、アルベンダゾール、チアベンダゾール及び酢酸トレンボロンを、輸入豚肉4検体についてスルファジミジン、オキシソリン酸、トリメトプリム、オルメトプリム、アルベンダゾール、チアベンダゾール及びフルベンダゾールを、輸入羊肉4検体についてアルベンダゾール及びチアベンダゾールを、輸入鶏肉4検体についてクロピドール、オキシソリン酸、ナイカルバジン、トリメトプリム、オルメトプリム及びフルベンダゾールを「HPLCによる動物用医薬品等の一斉試験法Ⅰ(畜水産物)」(平成18年5月26日厚生労働省通知食安発第0526001号)により検査した。

**結果** いずれの検体からも基準値を超える抗菌性物質は検出されなかった。

#### イ 食肉等の抗菌性物質等検査(細菌検査)

**目的** 畜産食品中の抗生物質の残留検査を実施し、安全性確保に努める。

**方法** 鶏肉3検体及び鶏卵各2検体の計5検体について、「畜水産食品の残留抗生物質簡易検査法(改訂)」(平成6年7月1日厚生省通知衛乳第107号)で検査を行った。

**結果** いずれの検体からも抗生物質は検出されなかった。

#### ウ 乳中のアフラトキシン M1 検査

**目的** 乳肉食品中のアフラトキシン M1 を検査し、汚染実態を把握するとともに、乳肉食品の安全性確保に努める。

**方法** 県内の乳処理業者で製造された牛乳3検体について「乳に含まれるアフラトキシン M1 の試験法について」(平成27年7月23日付け厚生労働省通知食安発第0723第5号)により検査した。

**結果** いずれの検体からも規制値を超えるアフラトキシン M1 は検出されなかった。

### (2) 水産食品の有害物質検査

#### ア 魚類の抗菌性物質検査(理化学検査)

**目的** 水産食品中の抗菌性物質の残留検査を実施し、養殖魚類の安全性確保に努める。

**方法** ハマチ、マダイ及びアユ各1検体についてチアンフェニコール、オキシソリン酸、オルメトプリム及びスルファモノメトキシシを「HPLCによる動物用医薬品等の一斉試験法Ⅰ(畜水産物)」(平成18年5月26日付け厚生労働省通知食安発第0526001号)により検査した。

**結果** いずれの検体からも基準値を超える抗菌性物質は検出されなかった。

#### イ 魚類の抗菌性物質検査(細菌検査)

**目的** 水産食品中の抗生物質の残留検査を実施し、安全性確保に努める。

**方法** ハマチ、マダイ及びアユ各1検体について、「畜水産食品中の残留抗生物質簡易検査法(改訂)」(平成6年7月1日厚生省通知衛乳第107号)により検査を行った。

**結果** いずれの検体からも抗生物質は検出されなかった。

#### ウ 重金属検査

**目的** 県内産の貝類の重金属含有量を把握し、県内に流通しているこれらの貝類の安全性を確保する。

**方法** カキについてカドミウム、亜鉛、銅、鉛、全クロム、総ヒ素及び総水銀の定量分析を、「衛生試験法・注解」（日本薬学会編）に記載の方法で行った。

**結果** カキ 12 検体中の重金属含有量は、表 4 のとおりであった。

#### エ 有機塩素系物質の残留検査

**目的** 県内産の貝類中に残留する農薬の実態を把握し、食品としての安全性を確保する。

**方法** カキ 4 検体についてアルドリン、ディルドリン、エンドリンを「Pesticide Analytical Manual(1968)」（FDA）の試験方法により調査した。

**結果** これらの農薬はいずれの検体からも検出されなかった。

#### オ TBT 及び TPT 検査

**目的** 貝類のトリブチルスズ化合物(TBT)及びトリフェニルスズ化合物(TPT)の残留調査を実施し、食品としての安全性を確保する。

**方法** カキ 3 検体について「魚介類中の有機スズ化合物について」（平成 6 年 2 月衛乳第 20 号厚生省乳肉衛肉衛生課長通知）による試験法を用いて TBT 及び TPT の調査を行った。

**結果** 結果は表 5 のとおりであった。

#### カ 貝毒検査

**目的** 県内で採取される貝類の貝毒による食中毒を未然に防止するため、本県の貝毒対策実施要領に基づいて麻痺性及び下痢性貝毒の検査を行う。

**方法** 令和 2 年 4, 5, 10, 11, 12 月及び令和 3 年 3 月に県内で採取されたカキ 106 検体(15 地点), アサリ 22 検体(3 地点)及びムラサキイガイ 6 検体(1 地点)について麻痺性貝毒の検査を行った。更に令和 2 年 10 月及び 11 月に県内で採取されたマガキ 14 検体(14 地点), アサリ 2 検体(2 地点)について下痢性貝毒の検査を行った。

検査は「麻痺性貝毒検査法」（昭和 55 年 7 月 1 日厚生省通知環乳第 30 号）及び「下痢性貝毒検査法」（平成 27 年 3 月 6 日厚生労働省通知食安基発 0306 第 3 号）に基づいて行った。

**結果** 麻痺性貝毒については、表 6 のとおりであった。また、下痢性貝毒については、すべて不検出 (<0.16mgOA 当量/kg)であった。

表4 カキ中の重金属含有量(μg/g)

	濃度範囲			平均値
	最小値	～	最大値	
カドミウム	0.20	～	0.53	0.38
亜鉛	110	～	580	240
銅	8.8	～	37	21
鉛	0.09	～	0.24	0.16
総クロム*	0.01	～	0.05	0.03
ヒ素**	1.6	～	3.0	2.4
総水銀***	<0.01	～	<0.01	<0.01

\* , \*\*\* <0.01 : 0.01 μg/g未満

\*\* 亜ヒ酸(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)量に換算して表示

表5 TBT及びTPTの濃度(μg/g)

検体数	TBT	TPT
カキ 3	<0.02	<0.02

表6 麻痺性貝毒行政検査結果(MU/g)

検体	海域	調査地点	検査月日											
			4月		5月		10月	11月	12月	3月				
			8日	22日	28日	13日	21日	18日	16日	17日	31日			
カキ	広島湾西部	大野瀬戸南	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	
		廿日市東	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		広島湾中部	ナサビ瀬戸東	ND	ND	ND	ND		ND				ND	ND
			大須瀬戸西	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND
	広島湾南部	内能美			ND									
		沖野島	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		阿多田島	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
	呉湾	天応	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		早瀬瀬戸北	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
	広島湾	アジワ	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		広島湾	ND	ND	ND	ND		ND				ND	ND	
	三津湾	三津湾	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		大崎上島	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
東部海域		福山湾								ND	2.07			
	横島	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
アサリ	広島湾西部	大野瀬戸南	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	
		呉湾奥部												
	東部海域	松永湾	ND	ND	ND	ND	ND	ND				ND	ND	
		福山湾	ND	ND	ND	ND						ND	ND	
ムラサキイガイ	広島湾西部	大野瀬戸南	ND	ND	ND	ND					ND	ND		

ND : <1.75MU/g  
規制値 : 4MU/g

(3) 一般カキ衛生対策

ア 養殖海域調査

(7) カキ養殖海域の細菌学的水質調査(広島湾, 三津・三津口湾, 松永湾)

**目的** カキの細菌学的品質は、養殖海域の清浄度に影響されるため、カキ養殖海域の衛生実態を把握する。

**方法** 全海域の海水調査は、令和2年11月に広島湾89定点、三津・三津口湾8定点及び松永湾6定点の計103定点を調査した。また、部分調査は、同年12月に36定点、令和3年1月に72定点、2月に36定点及び3月に72定点の計216定点を調査し、令和2年11月～令和3年3月の期間に総計319定点について調査を実施した。

検査方法は APHA(American Public Health Association)法に準じて、大腸菌群最確数(Total Coliform MPN:TC)及び E. coli 最確数(Fecal Coliform MPN:FC)を検査した。

**結果** 調査結果を表7に示した。指定海域で大腸菌群最確数が70/100mLを超えた定点はなかった。

過去10年間(平成23～令和2年度)の測定データを基に行った広島湾における衛生実態評価を図1に示した。

(イ) 広島湾における養殖海域別の海水の衛生実態調査

**目的** 養殖海域別の海水の衛生実態を把握する。

**方法** 令和2年11月～令和3年3月まで、毎月、海水の大腸菌群最確数、E. coli 最確数、比重、塩分濃度及び水温を測定した。

**結果** 養殖海域別の海水の衛生実態調査結果を表7に示した。なお、例年実施しているカキの調査は、新型コロナウイルス感染症対応を優先させたため、実施していない。

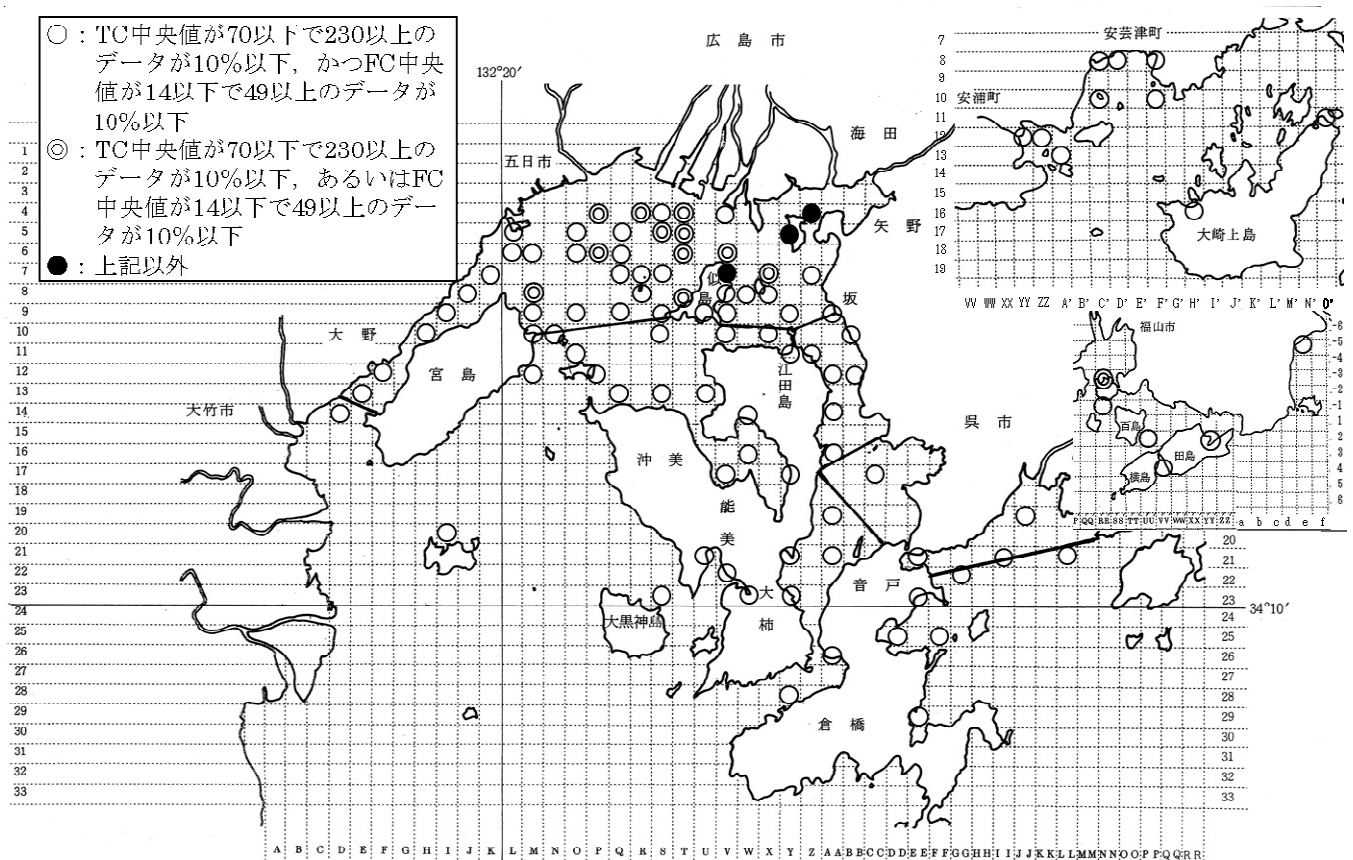


図1 広島湾における10年間(平成23年度～令和2年度)の衛生評価

表7 カキ養殖海域の海水検査結果

採取年月 (降水量mm/月)	定点数計	大腸菌群最確数 (MPN/100mL)				比重	塩分濃度 (%)	海水温 (°C)	
		指定海域		指定外海域*					
		71≦ (定点数)	(55)	71~700	701≦ (定点数)				
令和2年11月 (25.0)	103	0	(55)	3	0	(48)	1.018~1.025	2.47~3.15	16.8~21.0
12月 (38.5)	36	0	(18)	1	0	(18)	1.022~1.025	2.80~3.08	14.1~17.2
令和3年1月 (50.5)	72	0	(27)	4	0	(45)	1.018~1.025	2.25~3.22	8.8~12.3
2月 (56.0)	36	0	(18)	4	1	(18)	1.017~1.025	2.40~3.20	9.5~12.1
3月 (142.5)	72	0	(27)	7	0	(45)	1.018~1.025	2.51~3.24	10.7~12.9

\* 条件付指定海域を含む

(ウ) 夏期カキ養殖海域調査

**目的** 本県においては平成12年度から夏期に殻付きカキの出荷が開始されたため、その衛生確保を図る上で夏期の養殖海域の衛生実態を把握する。

**方法** 基本定点調査として令和2年8月~10月の間に、広島湾の指定海域15定点(10M, 10S, 10V, 10X, 11O, 13L, 13Q, 13S, 13U, 14W, 16E, 17W, 20I, 22V, 23S)について、毎月1回調査した。また、その中の5定点(10M, 10X, 13S, 16E, 17W)については同時にカキも調査した。なお、東部カキ夏期出荷養殖に伴い、東部海域の5定点(-1R'R', 2Y'Y', 4V'V', 8D', 12YY)あるいは6定点(5定点に加わえ-5e)を調査した。また、その中の2定点(2Y'Y', 4V'V')については同時にカキも調査した。

検査方法はAPHA法に準じて、大腸菌群最確数及びE. coli最確数を検査した。

**結果** 海水の大腸菌群最確数で70MPN/100mLを超えた定点は、8月に1定点(13Q)であった。カキのE. coli最確数が230MPN/100gを超えた定点はなかった。

イ 食中毒起因菌等検査

(7) 病原大腸菌検査

**目的** カキ養殖海域の衛生実態を把握し、カキの衛生確保を図る。

**方法** 令和2年11月、令和3年1月及び3月に、指定海域1定点(10X)、条件付指定海域3定点(4S, 6L, 6V)及び指定外海域1定点(4Z)の計5定点について、海水の病原大腸菌検査を各3回実施した。腸管病原性大腸菌(EPEC)はPCR法によるインチミン遺伝子(*eae*)の検出、腸管出血性大腸菌(EHEC)はRPLA法によるベロ毒素産生性について検査し、その汚染状況を調査した。

**結果** EPECは、令和2年11月に1定点(4Z)から検出された。検出したEPECの血清型はOUT:H18であった。また、いずれの定点からもEHECは検出されなかった。なお、例年実施しているカキの調査は、新型コロナウイルス感染症対応を優先させたため、実施していない。

(イ) 夏期のカキ食中毒起因菌検査・腸炎ビブリオ最確数検査

**目的** 夏期におけるカキ養殖海域の衛生実態を把握し、カキの衛生確保を図る。

**方法** 令和2年8月~10月の間に広島湾の指定海域5定点(10M, 10X, 13S, 16E, 17W)及び東部海域の2定点(2Y' Y', 4V' V')について、カキの食中毒起因菌検査としてEHEC及びEPECの検査を毎月1回実施した。また、腸炎ビブリオの最確数検査を同時に実施した。

**結果** EPEC及びEHECは全ての定点で検出されなかった。カキの腸炎ビブリオ最確数が成分規格

の基準(100MPN/g)を超えたのは、8月に6定点(10M, 10X, 13S, 16E, 17W, 2Y'Y), 9月に3定点(10M, 16E, 2Y'Y), 10月に1定点(10X)であった。

#### (ウ) ノロウイルス対策検査

例年はカキ衛生対策事業の一環として、カキ養殖海域におけるノロウイルスの分布状況を把握するための検査を実施しているが、令和2年度に関しては新型コロナウイルス対応のため本検査を中止した。

### 2-1-7 検査業務管理基準体制整備

#### (1) 食品衛生(細菌検査)外部精度管理

**目的** 食品衛生検査施設における業務管理基準に基づく外部精度管理の実施のため、一般財団法人食品薬品安全センターが実施する食品衛生外部精度管理調査に参加する。

**方法** 一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所から送付された一般細菌数測定検体(令和2年7月)及びサルモネラ属菌検体(令和2年10月)について、公定法及び食品衛生検査指針((社)日本食品衛生協会編)に基づき検査した。

#### (2) 食品衛生(理化学)外部精度管理

**目的** 食品衛生検査施設における業務管理基準に基づく外部精度管理の実施のため、一般財団法人食品薬品安全センターが実施する食品衛生外部精度管理調査に参加する。

**方法** 一般財団法人食品薬品安全センターから送付された残留農薬(クロルピリホス, プロチオホス), 保存料(ソルビン酸), 残留動物用医薬品(スルファジミジン), 着色料(酸性タール色素中の許可色素), 特定原材料(卵を含む均質化試料)の検体について、残留農薬及び残留動物用医薬品は食品, 添加物等の規格基準による試験法に基づき検査し, 着色料及び保存料は食品中の食品添加物分析法((社)日本食品衛生協会編)に基づき検査し, 特定原材料は消費者庁通知法に準拠し検査した。

#### (3) 遺伝子組換え食品検査外部精度管理調査

**目的** 検査結果の信頼性確保と検査担当職員の分析技術の向上を図るため、厚生労働省の委託により国立医薬品食品衛生研究所が実施する遺伝子組換え食品の検査に関する外部精度管理調査に参加する。

**方法** 国立医薬品食品衛生研究所(試料送付及び結果の回収は一般財団法人食品薬品安全センターが担当)により送付された試料(安全性未審査の遺伝子組換えコマ; 63Bt, NNBt, CpTI)について、実施要領の試験方法(厚生労働省通知法に準拠)に基づき検査した。

#### (4) 令和2年度地域保健総合推進事業に係る精度管理事業

**目的** 地方衛生研究所全国協議会中国・四国支部において、検査結果の信頼性確保と検査担当職員の分析技術の向上を図るため、外部精度管理事業を実施する。

**方法** エンゼルトランペット中のアトロピン及びスコポラミンの分析について、中国・四国支部の地方衛生研究所に分析試料と標準品を送付し実施した。

**(業務課関連業務)****2-1-8 薬事等取締指導事業****(1) 後発医薬品品質確保対策**

**目的** 市場に流通している後発医薬品を入手、品質検査を実施し、品質を確認する。

**方法** アリピプラゾール 11 検体について、先発医薬品の承認書に記載の規格及び試験方法の定量法に従い、検査を行った。

**結果** アリピプラゾール 11 検体は規格に適合した。

**(2) 無承認無許可医薬品等成分検査**

**目的** 健康食品中の医薬品成分等の検査を行い、安全性を確保する。

**方法** 強壮成分の添加が疑われた健康食品 1 検体、CBD 製品 2 検体、痩身成分の添加が疑われた健康食品 8 検体について、HPLC、LC-QTOF/MS 及び LC-MS/MS などを駆使して検査を行った。

**結果** 強壮成分の添加が疑われた 1 検体からは医薬品成分は検出されなかった。CBD 製品 2 検体から CBD 98.3mg/g 及び 52.2mg/mL が検出された。痩身成分の添加が疑われた 8 検体からは医薬品成分は検出されなかった。

**(3) 毒物劇物等検査**

**目的** メッキ事業場排水中のシアンを調査し、保健衛生上の危害を未然に防止する。

**方法** 県内のシアン事業場の廃水 1 検体について、「毒物又は劇物を含有する物の定量法を定める省令」に基づき、シアンの定量を行った。

**結果** 基準を超えなかった。

**2-1-9 生産指導事業****(1) 医薬品等製造販売業収去検査**

**目的** 県内産の医薬品及び化粧品の品質、有効性及び安全性を確保する。

**方法** 滋養強壮保健薬、原薬等の 2 品目 23 項目について、それぞれの製造承認書の規格及び試験方法等により定性、定量試験を行った。また、化粧品 3 品目について、保存料 3 項目の定量試験を行った。

**結果** すべての項目について規格に適合した。

**(2) 医療機器等収去検査**

**目的** 県内産の医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する。

**方法** 吸引カテーテル及び輸液セットの 2 品目 9 項目について、それぞれの製造承認書の規格及び試験方法により外観試験及び無菌試験を行った。

**結果** すべての項目について規格に適合した。

**(3) 家庭用品検査**

**目的** 健康被害を防止するため、市販の家庭用品について有害物質の検査を行う。

**方法** 「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則」で定められた方法を用い、繊維製品 9 製品についてアゾ化合物(繊維製品)の測定を行った。

**結果** すべての製品において基準値以下(アゾ化合物：各  $30 \mu\text{g/g}$  以下)であった。

#### (4) 都道府県衛生検査所等における外部精度管理

**目的** 医薬品等の試験検査を受託する機関のうち、各都道府県において所管する衛生検査所等の試験検査機関について実施される外部精度管理を目的とした技能試験に参加する。

**方法** 「シロスタゾール」の定量法(HPLC法)及び確認試験(TLC)について実施した。

#### (5) 医薬品等の分析技術指導

**目的** 県内の医薬品等製造業における品質管理及び製造承認書に記載された規格、試験方法について技術的指導を行う。

**方法** 広島県製薬協会が開催する GMP\*技術委員会等へ参加した。また、疑義照会について、面接、電話等による技術的指導を行った。

\*医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準

**結果** GMP 技術委員会へ 2 回参加した。また、疑義照会については、2 事業所等、延べ 4 件の相談に対応した。