

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、2019(令和元)年末に中国に端を発した新型コロナウイルスの世界的流行に伴う検査に対応するため、昨年度までは実施業務の一部を停止するなど見直しをしてきたが、令和4年度からは事業課から依頼のあった行政支援事業については新型コロナウイルス流行前の水準に戻し、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と分子疫学的解析、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、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)等を実施した。

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、新型コロナウイルスの検査体制を維持し、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を行った。新型コロナウイルス陽性となった検体については、次世代シーケンサーによるゲノム解析を実施し、国立感染症研究所の解析サイトを利用して変異株を特定し、その流行状況を逐次行政へ報告した。

新型コロナウイルス流行に伴い中止していた、県内保健所試験検査課担当者等の研修についても再開した。

(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

ア 日本脳炎流行予測調査

目的 県内産肥育ブタの日本脳炎ウイルス(JEV)に対する抗体検査及び 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する。

方法 6月上旬～9月下旬の各旬に、と畜場出荷ブタ(6ヶ月齢、各旬10頭、計80頭)から採血し、血清中の JEV 赤血球凝集抑制抗体(HI 抗体)を測定した。また、1:40以上の HI 抗体価を示す検体については 2-ME 感受性抗体を測定した。2-ME 処理により HI 抗体価が8倍以上低下したものあるいは1:40以上の HI 抗体価が1:10未満となったものを IgM 抗体陽性とした。また、血清を材料にリアルタイム RT-PCR 法により JEV 遺伝子検出を行った。

結果 表1に JEV-HI 抗体保有状況及び JEV 遺伝子検出状況を示した。80検体全て HI 抗体及び 2-ME 感受性抗体陰性だった。JEV 遺伝子も検出されなかった。

表 1 ブタの日本脳炎 HI 抗体保有状況及び JEV 遺伝子検出状況

採血月日	検査頭数	HI抗体価							HI陽性率 (%)	JEV遺伝子検出数
		<10	10	20	40	80	160	320		
6月1日	10	10							0	0
6月29日	10	10							0	0
7月13日	10	10							0	0
7月27日	10	10							0	0
8月10日	10	10							0	0
8月24日	10	10							0	0
9月14日	10	10							0	0
9月28日	10	10							0	0

イ インフルエンザ流行予測調査

目的 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する。

方法 感染症発生動向調査事業の病原体定点病院等で採取された鼻咽頭等の検体について、MDCK 細胞によるインフルエンザウイルス分離を行った。

結果 病原体定点病院等で採取された検体から AH1pdm09 型ウイルス 3 株、AH3 型ウイルス 51 株、B 型ウイルス 5 株(Victoria 系統 5 株)が分離された。

ウ 新型インフルエンザウイルス出現監視を目的とした感染源調査

目的 県内産肥育ブタからインフルエンザウイルス分離を行い、県内における新型インフルエンザ流行予測等の資料とする。

方法 令和 4 年 6 月～令和 5 年 3 月に、と畜場出荷ブタ(6 ヶ月齢、各月 10 頭、計 100 頭)から採取した鼻腔拭い液 100 件について、MDCK 細胞によるインフルエンザウイルス分離を行った。また、鼻腔拭い液を材料にリアルタイム RT-PCR 法によりインフルエンザウイルス遺伝子検出を行った。

結果 ブタからインフルエンザウイルスは分離されなかった。インフルエンザウイルス遺伝子も検出されなかった。

(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において 532 名の患者から採取された検体 654 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 2 に示した。患者数におけるウイルス等検出率は 71.2%(379/532)、検体数におけるそれは 65.3%(427/654)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(呼吸器感染症集団発生事案)に、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 法によりウイルス遺伝子検査を実施した。

結果 当年度は 2 事案について検査を実施した(表 3)。幼児 8 名について検査を行い、8 名からウイルスが検出された。

表 3 集団かぜ発生事案におけるウイルス検査成績

No.	発生施設	管轄保健所	検体	検体採取年月日	陽性者数/ 対象者数	パラインフルエンザ ウイルス1型	インフルエンザウイルス A/H3型
1	認定こども園	西部広島	鼻腔拭い液	R4.9.14	5 / 5	5	
2	保育園	西部	咽頭ぬぐい液	R4.12.26	3 / 3		3

ウ 麻疹・風疹ウイルス検査

目的 我が国では「麻疹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「風疹に関する特定感染症予防指針」(平成 26 年厚生労働省告示第 122 号)に基づき、麻疹・風疹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「麻疹の検査体制の整備について」及び平成 29 年 12 月 21 日付け「風疹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、各都道府県は麻疹・風疹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疹または風疹を疑われた患者について、遺伝子検査を実施する。

方法 県内で発生した麻疹疑い患者及び風疹疑い患者について、管轄保健所と医療機関の協力を得て検体採取を行い(血液、咽頭拭い液及び尿の 3 点)、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 麻疹疑い患者 1 名の検査を実施したが、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*(つつが虫病リケッチア)を原因とするつつが虫病及び *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 を抽出した。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 からはマルチプレックスリアルタイム PCR 法によるつつが虫病及び紅斑熱群リケッチアの遺伝子検出を実施した。つつが虫病リケッチア陽性となった検体については、型別 PCR かダイレクトシーケンス法による塩基配列の決定により型別を行った。紅斑熱群リケッチア陽性となった検体については、ダイレクトシーケンス法による塩基配列の決定を行い、日本紅斑熱リケッチアであることを確認した。また、急性期の遺伝子検査が陰性となった患者の内、回復期血清の提出があった患者については、間接免疫ペルオキシダーゼ法による日本紅斑熱リケッチア抗原に対する抗体

価の測定を行った。

結果 ダニ類媒介感染症が疑われる患者 186 名(286 検体)について遺伝子検査を実施し、SFTS 6 名、つつが虫病 16 名(Karp 型 [5]、Kawasaki 型 [10]、Kuroki 型 [1])、日本紅斑熱 73 名の陽性を確認した。また、患者 2 名について日本紅斑熱リケッチアの抗体検査を実施したところ、1 名が陽性となった。他、3 種類のダニ類媒介感染症遺伝子検査が陰性となった患者 1 名について、主治医の希望により国立感染症研究所でペア血清によるレプトスピラ症の抗体検査が実施され、陽性であることが確認された。

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(平成 26)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なかった。

(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、呉市及び福山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 4 に示した。当センターに送付された腸管出血性大腸菌は 26 株であった。これらの血清型及び毒素型は、O26 : H11 VT1 型 19 株、O157 : H7 VT1、2 型 1 株、O157 : H7 VT2 型 1 株、O157 : H- VT1 型、2 型 1 株、O103 : H2 VT1 型 1 株、O111 : H8 VT1 型 1 株、O118 : H16 VT1 型 1 株、O66 : H45 VT1 型 1 株であった。

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 13 事例について検査を実施し、2 事例からサポウイルス、1 事例からアデノウイルス、10 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(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遺伝子のターゲット部位に変異が入り、既存の検出系での検出が不可能となったため、薬剤耐性マーカーの検査を実施できなかった。

表 4 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	血清型	毒素型	
				VT1	VT2
1	R4.5.24	西部広島	O26:H11	○	
2	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
3	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
4	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
5	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
6	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
7	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
8	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
9	R4.5.28	西部広島	O26:H11	○	
10	R4.5.28	西部広島	O26:Hg11	○	
11	R4.5.29	西部広島	O26:H11	○	
12	R4.5.27	西部広島	O26:H11	○	
13	R4.5.27	西部広島	O26:H11	○	
14	R4.5.31	西部広島	O26:H11	○	
15	R4.6.3	西部広島	O26:H11	○	
16	R4.6.4	西部広島	O26:H11	○	
17	R4.6.22	西部広島	O26:H11	○	
18	R4.6.29	西部広島	O26:H11	○	
19	R4.7.4	西部広島	O157:H7	○	○
20	R4.7.11	東部福山	O118:H16	○	
21	R4.7.20	西部	O157:H7		○
22	R4.7.26	西部広島	O111:H8	○	
23	R4.8.24	西部	O157:H-	○	○
24	R4.9.15	西部東	O103:H2	○	
25	R5.2.2	西部広島	O66:H45	○	
26	R5.3.27	西部	O26:H11	○	

(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(令和元)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、令和2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(令和3)年2月13日からは、新型インフルエンザ等感染症となった。当センターでは2020(令和2)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等について、対象者から採取された鼻咽頭拭い液、唾液等から 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 法を用いた SARS-CoV-2 検査を実施した。

結果 当年度は、延べ患者数 8,072 人、検体数 8,072 件(鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液及び鼻腔拭い液 4,009 件、唾液 4,063 件)について検査を実施した。検査の結果、1,694 件(21.0%)が陽性、6,378 件

(79.0%)が陰性となった。

イ 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のゲノム解析

目的 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について(要請)」(令和3年2月5日健感発0205第4号)を受け、新型コロナウイルスのゲノム解析を実施した。

方法 当センター、呉市、福山市及び民間検査機関等(医療機関実施分を含む)で実施した SARS-CoV-2 遺伝子検査陽性検体から抽出した RNA について、次世代シーケンサーによるゲノム解析を実施した。

結果 SARS-CoV-2 陽性検体の抽出 RNA 1,374 件についてゲノム解析を実施した。2022(令和4)年第13週(3月第5週)～2023(令和5)年第13週(3月第5週)に採取された検体 1,311 件のゲノム解析結果を、検体採取週別、主要な系統別にまとめた(図1)。

2021(令和3)年末から続いた流行第6波では、B.1.1.529 系統の変異株(オミクロン株)である BA.1 系統が、2022(令和4)年第13週(3月第5週)～第16週(4月第4週)に 27 件確認された。その後は、BA.2 系統(BA.2.75 系統は除く)が主流となり、第13週(3月第5週)～第31週(8月第1週)に 480 件確認された。続いて流行第7波では、2022(令和4)年第25週から確認され始めた BA.5 系統が主流となった。流行第7波は10月頃に収束したが、その後流行第8波が始まり、こちらも BA.5 系統が主流となり、BA.5 系統は 2022(令和4)年第25週(6月第4週)～2023(令和5)年第13週(3月第5週)に 752 件確認された。

その他、2022(令和4)年第46週(11月第3週)～2023(令和5)年第13週(3月第5週)に、BA.2 系統と比較してスパイクタンパク質に K147E、W152R、F157L、I210V、G257S、G339H、G446S、N460K の変異を有する BA.2.75 系統が 38 件確認された。また、2022(令和4)年第41週(10月第3週)、2023(令和5)年第11週(3月第3週)及び第12週(3月第4週)に、BA.2 系統と BA.2.75 系統の組換え体である XBB 系統が 3 件確認された。

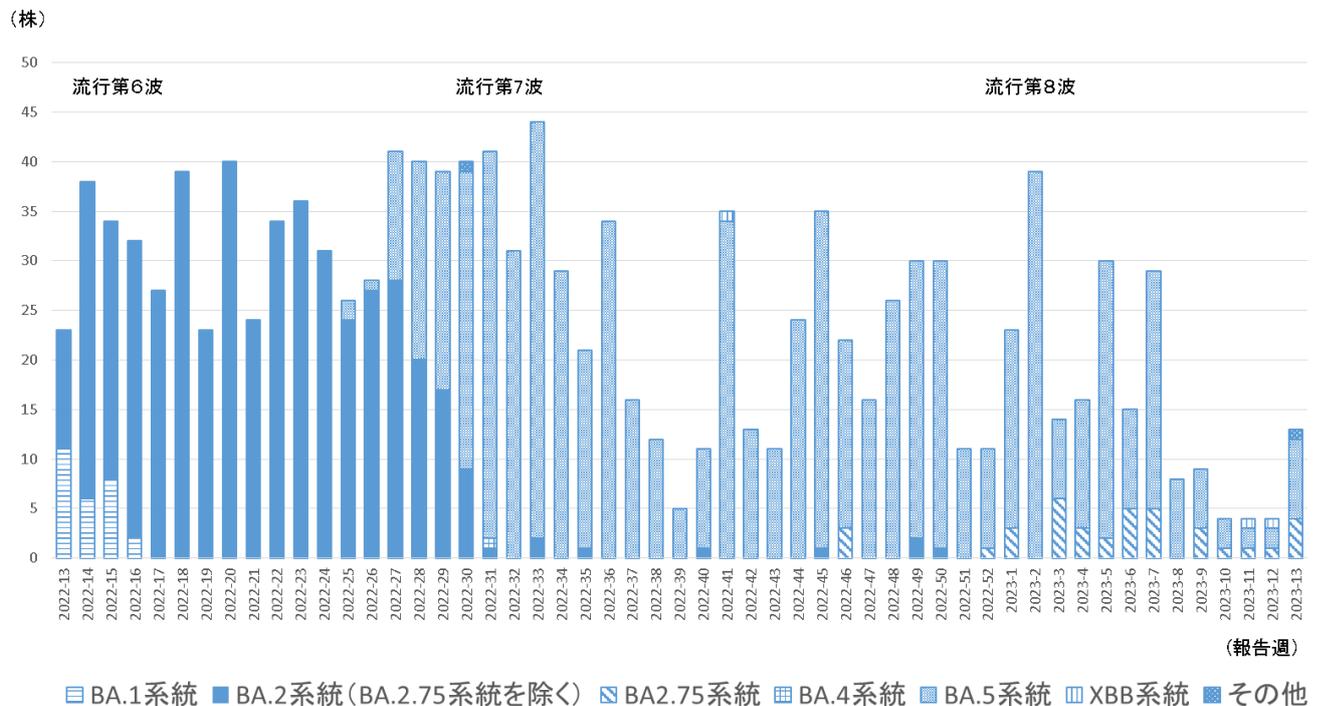


図1 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検体採取週・Linage 別ゲノム解析結果

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 γ 応答測定法による QFT 検査を実施した。

結果 1 事案 1 件 20 検体において検査を実施した結果、全員陰性であった。

(2) 広島県結核菌分子疫学調査

目的 結核患者から分離された結核菌について、感染源・感染経路の究明を行い、感染症法第 15 条に基づき県保健所が実施する積極的疫学調査(接触者調査)を補完し、集団感染の有無(感染源の特定)及び治療薬選択等に役立てる。

方法 特定の医療機関で分離され、当センターに搬入された結核菌菌株について、24 領域を対象とした Variable Number of Tandem Repeat (VNTR)法による解析により VNTR 型を決定した。

結果 15 株について解析した結果、15 種類の VNTR 型に分類された。

(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 ばれいしょ及び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 3 年 3 月 31 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 4 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 昨年度までの検討を踏まえて作成されたアセスルファミカリウムの改正分析法案の妥当性評価を行った。3 種類のブランク試料(紅茶飲料、ビスケット及びラクトアイス)を改正分析法案に従って分析し、いずれもクロマトグラム上のアセスルファミカリウムのピーク出現位置に妨害するピークはなく、選択性に問題はないことを確認した。また、基準値(使用基準)相当濃度となるようアセスルファミカリウムを添加した試料を計画的に分析し、得られた結果から推定された真度、併行精度及び室内精度は、いずれもガイドライン案のそれぞれの目標値(真度：70～120%、併行精度：10%未満、室内精度：15%未満)を満たしていることを確認した。さらに、いずれの添加試料も確認分析法である液体クロマトグラフィー質量分析により、定性確認が可能であることを確認した。

(3) 令和 4 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 甘味料のスクラロース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 混合群試料の分析から得られた一日総摂取量平均値(小児; 1-6歳)は0.869mg/人/日であった。ADI に基づく一日許容摂取量15mg/kg/dayを大幅に下回っていた。

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 6 事例について検査を実施し、5 事例でノロウイルス GII が検出された。

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 17 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 8 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、オキシリン酸、オルメトプリム及びスルファモノメトキシンを「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 5 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 25 日衛乳第 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 6 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 4 年 4、5、10、11、12 月及び令和 5 年 1、3 月に県内で採取されたカキ 122 検体(15 地点)、アサリ 24 検体(5 地点)及びムラサキイガイ 11 検体(2 地点)について麻痺性貝毒の検査を行った。更に令和 4 年 10、11 月に県内で採取されたカキ 14 検体(14 地点)、アサリ 2 検体(2 地点)及びムラサキイガイ 1 検体(1 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 7 のとおりであった。また、下痢性貝毒については、不検出(< 0.01mgOA 当量/kg)であった(規制値 : 0.16mgOA 当量/kg)。

表5 カキ中の重金属含有量(μg/g)

		濃度範囲		平均値
カドミウム	0.21	～	0.74	0.40
亜鉛	120	～	370	245
銅	9.7	～	32	25
鉛	0.08	～	0.16	0.12
総クロム*	0.05	～	0.08	0.06
ヒ素**	1.6	～	3.0	2.3
総水銀***	<0.01	～	0.02	0.01

*, ***, <0.01 : 0.01 μg/g未満

** 亜ヒ酸(As₂O₃)量に換算して表示

表6 TBT及びTPTの濃度(μg/g)

検体数	TBT	TPT
カキ 3	<0.02	<0.02

表7 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		
			6日	20日	28日	18日	13日	9日	7日	14日	8日	23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	ND	
		広島湾中部	ナサビ瀬戸東	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND
			大須瀬戸西	ND	ND									ND
	広島湾南部	内能美			ND	ND	ND	ND			ND			
		沖野島	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND	
		阿多田島	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND	
		呉湾	天応	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND
	広島湾	早瀬瀬戸北	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND	
		アジワ	ND	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND	
		広島湾	ND	ND	ND	ND			ND		ND	ND	ND	
		三津湾	三津湾	ND	ND	ND	ND	ND			ND	ND	ND	
	東部海域	大崎上島	ND	ND	ND	ND			ND		ND	ND	ND	
福山湾		ND	ND	ND				ND	2.88	1.93				
横島		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.05	2.08	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	呉湾奥部												
	広島湾	広島湾			ND									
	東部海域	松永湾	ND	ND	ND	ND			ND			ND	ND	
ムラサキイガイ	広島湾西部	福山湾	ND	ND	ND	ND								
		大野瀬戸南	ND	ND	ND	ND	ND							
	広島県東部	向島	ND	ND	ND	ND						ND	ND	

ND : 1.75MU/g未満
規制値 : 4MU/g

(3) 一般カキ衛生対策

目的 養殖海域調査を実施し、県内で養殖されているカキ及び養殖海域の衛生実態について把握することで、適切な衛生状態の維持を図る。

ア 養殖海域調査における海水の調査

(7) 定点検査

方法 令和4年6月に15定点、7月に20定点、8月に19定点、9月に21定点、10月に20定点、11月に103定点、12月に38定点、令和5年1月に73定点、2月に38定点、3月に74定点から海水を採水し検査に供した。

各定点で採水した海水について、比重、塩分濃度及び水温を測定した。また、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8に示した。指定海域で大腸菌群最確数が70/100mLを超えた定点は令和4年6月に1地点(10X)、7月に3地点(14W、22V、6E)、8月に1地点(17W)、9月に6地点(14W、17W、20I、10M、11O、8D')、10月に1地点(14W)、令和5年1月に3地点(12P、11O、10S)、3月に1地点(8D')であった。

過去10年間(平成25～令和4年度)の11月から3月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2に示した。

表8 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 (℃)
		指定海域		指定外海域 *					
		71≦ (定点数)	71~700	701≦ (定点数)					
令和4年6月 (99.0)	15	1	(15)	0	0	(0)	1.022~1.025	2.86~3.15	19.6~21.3
7月 (319.0)	20	3	(20)	0	0	(0)	1.022~1.025	2.77~3.07	22.4~26.9
8月 (148.0)	19	1	(19)	0	0	(0)	1.020~1.024	2.71~3.04	26.5~29.7
9月 (222.5)	21	6	(21)	0	0	(0)	1.018~1.023	2.44~3.04	23.5~26.1
10月 (22.0)	20	1	(20)	0	0	(0)	1.023~1.025	2.79~3.10	23.0~27.0
11月 (42.0)	103	0	(55)	1	0	(48)	1.023~1.026	2.84~3.21	16.4~21.0
12月 (26.0)	38	0	(20)	0	0	(18)	1.022~1.025	2.97~3.20	13.9~17.5
令和5年1月 (45.5)	73	3	(29)	9	0	(45)	1.016~1.025	1.85~3.24	9.9~13.5
2月 (61.5)	38	0	(20)	2	0	(18)	1.020~1.025	2.45~3.24	8.9~11.2
3月 (64.5)	74	1	(29)	6	2	(45)	1.018~1.025	2.20~3.26	10.0~13.1

* 条件付指定海域を含む

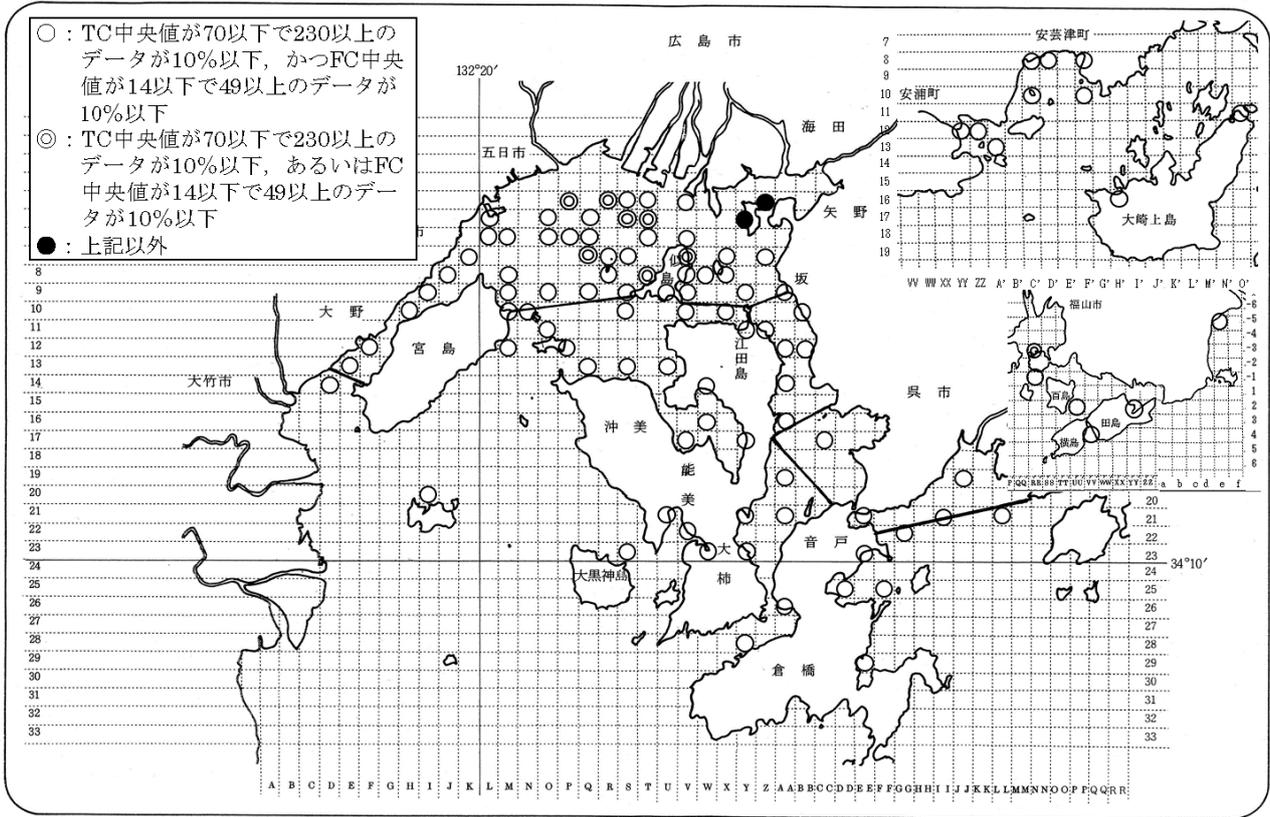


図2 広島湾における10年間(平成25年度～令和4年度)の衛生評価

(イ) 食中毒起因菌検査

方法 令和4年6月に5定点、7～10月に7定点、11月、令和5年1、3月に、5定点で採取した海水を検査に供して病原大腸菌検査を実施した。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PCR法によるベロ毒素遺伝子について検査し、その汚染状況を調査した。

結果 検査結果を表9に示した。いずれの検体からもEPEC、EHECは検出されなかった。

表9 病原大腸菌の検出状況

採取年月	海水温 (℃)	腸管出血性大腸菌		腸管病原性大腸菌	
		海水	カキ	海水	カキ
令和4年 6月	19.6～21.3	—	—	—	—
7月	22.4～25.9	—	—	—	—
8月	26.5～29.0	—	—	—	—
9月	23.5～24.5	—	—	—	—
10月	23.0～23.8	—	—	—	—
11月	16.4～21.0	—	—	—	—
令和5年 1月	9.9～13.5	—	—	—	OUT:HUT*
3月	10.0～13.1	—	—	—	—

* : UT=型別不能

(ウ) 腸炎ビブリオ最確数検査

方法 令和4年6月に5定点、7～10月に7定点で採取した海水を検査に供した。

結果 腸炎ビブリオの最確数が1MPN/mLを超えた定点はなかった。

イ 養殖海域調査におけるカキの調査**(7) 定点検査**

方法 令和4年6月に5定点、7月～10月に7定点、11月、令和5年1、3月に17定点で採取したカキを検査に供した。

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 結果を表10に示した。大腸菌群の最確数が2,301～23,000/100gであった定点は指定海域で9地点、条件付指定海域で2地点であった。最確数が231～2,300/100gであった定点は指定海域で17地点、条件付指定海域で9地点、指定外海域で3地点であった。

表10 養殖海域別のカキの大腸菌群最確数

	大腸菌群最確数 (MPN/100g)			
	≤230	231～2,300	2,301～23,000	23,001≤
指定海域	34	17	9	0
条件付指定海域	10	9	2	0
指定外海域	0	3	0	0

(イ) 食中毒起因菌検査

方法 令和4年6月に5定点、7月～10月に7定点、11月、令和5年1、3月に5定点で採取したカキを検査に供して、病原大腸菌検査を実施した。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PCR法によるベロ毒素遺伝子について検査し、その汚染状況を調査した。

結果 検査結果を表9に示した。令和5年1月に1定点(4Z)でEPECを検出した。血清型別の結果、OUT:HUTであった。

(ウ) 腸炎ビブリオ最確数検査

方法 令和4年6月に5定点、7月～10月に7定点で採取したカキを検査に供した。

結果 カキの腸炎ビブリオ最確数が成分規格の基準である100/gを超えた定点は、7月に3地点(10X、4V'V'、2Y'Y')、8月に3地点(17W、13S、10M)、9月に2地点(13S、10M)、10月に2地点(4V'V'、2Y'Y')であった。

(イ) ノロウイルス対策検査

目的 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。

方法 4月から翌年3月にかけて(7月及び9月は未実施)、広島湾北部を除く広島湾海域10地点、三津湾海域1地点、広島県東部海域1地点のカキ89検体について、PCR法により検査した(図3:ノロウイルス検査海域)。

結果 検査結果は随時、食品生活衛生課へ報告した。

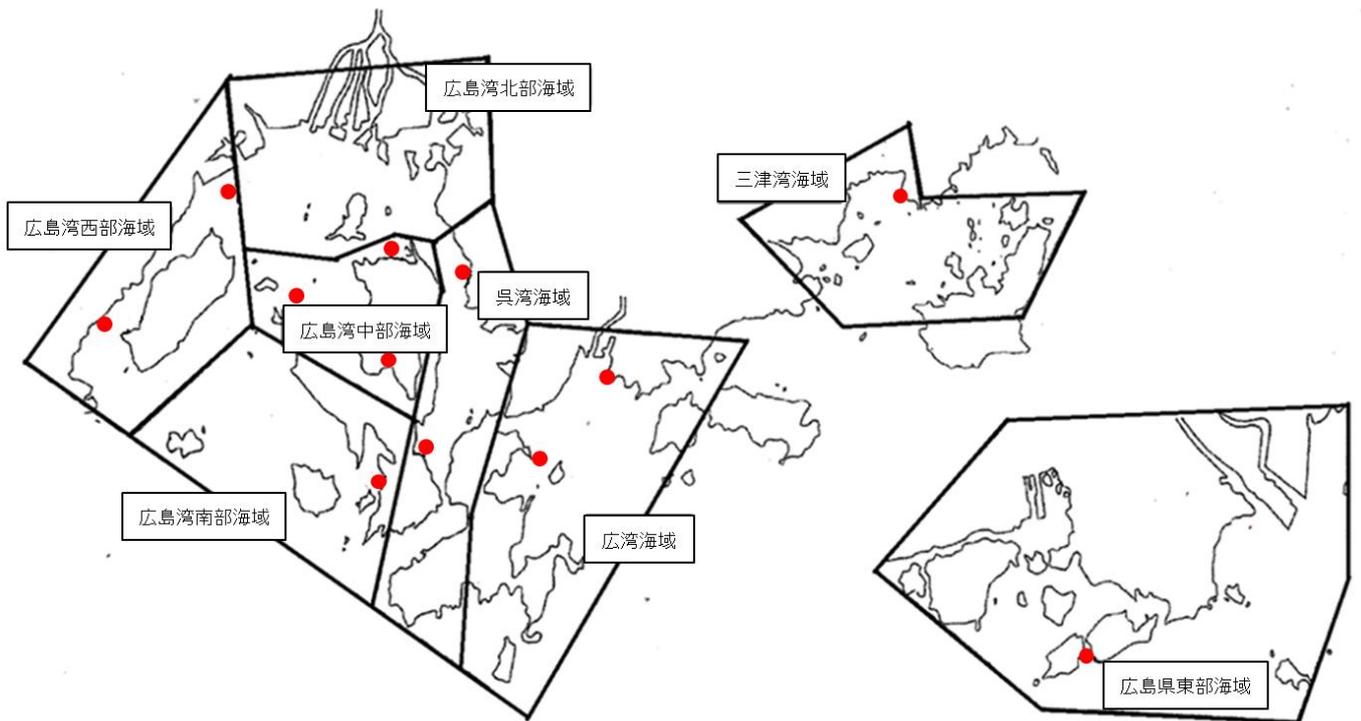


図3 ノロウイルス検査海域

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4年7月)及び大腸菌群検査検体(令和4年11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、フェントエート)、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(昭和34年厚生省告示第370号)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パパイヤ ; PRSV-YK)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。

(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 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 4 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 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 4 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 2 検体、CBD 製品 1 検体、痩身成分の添加が疑われた健康食品 4 検体及びまつげ美容液 3 検体について、HPLC 及び LC-QTOF/MS などを用いて検査を行った。

結果 強壮成分の添加が疑われた 2 検体からは医薬品成分は検出されなかった。CBD 製品 1 検体から CBD 33 mg/mL が検出され、 Δ^9 -THC は検出されなかった。痩身成分の添加が疑われた 4 検体からは医薬品成分は検出されなかった。まつげ美容液 3 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排水 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 基準超過はなかった。

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 3 品目 42 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 5 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 シリンジ及び注射針の 2 品目 14 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、家庭用洗剤製品 9 製品について水酸化ナトリウム又は水酸化カリウム及び塩化水素又は硫酸の測定を行った。

結果 すべての製品において基準値以下であった。

(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 「カルベジロール」の定量法(HPLC 法)及び純度試験(HPLC 法)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 3 回参加した。また、疑義照会については、4 事業所等、延べ 5 件の相談に対応した。