

## 6 試 験 検 査

(1) 平成30年度検査項目別・依頼先別検査件数(厚生労働省 衛生行政報告例より抜粋)

	依頼によるもの				依頼によらないもの	合計
	住民	保健所	保健所以外の行政機関	その他(医療機関、学校、事業所等)		
結核性病		1,095		244		1,339
ウイルス・リケッチア等検査		662	1,202	262	32	2,158
病原微生物の動物試験						
原虫・寄生虫等	3	106	206		102	417
食中毒	3	547		11		561
臨床検査		1,686	12	18		1,716
食品等検査		2,836	292		1,688	4,816
上記以外の細菌検査		6,086	702	81	971	7,840
医薬品・家庭用品等検査		67	158	1	738	964
栄養関係検査						
水道等水質検査		1,801	48		1,617	3,466
廃棄物関係検査						
環境・公害関係検査		29			200	229
放射能		9	446		128	583
温泉(鉱泉)泉質検査						
その他		8		37	10	55
計	6	15,474	3,066	654	5,521	24,721

(2) 平成30年度部別・依頼先別検査件数

区分	検査件数						合計		
	一般依頼		行政依頼		調査研究に伴う検査		検体数	項目数	
	検体数	項目数	検体数	項目数	検体数	項目数			
微生物部	呼吸器系細菌感染症	275	275	1,328	1,416	166	630	1,769	2,321
	腸管系細菌感染症	30	308	245	2,159	325	3,362	600	5,829
	食品微生物・動物由来感染症	1	3	147	247	95	1,335	243	1,585
	エイズ・インフルエンザウイルス	144	746	2,022	6,034	0	0	2,166	6,780
	リケッチア・下痢症ウイルス	258	1,134	1,815	5,643	24	143	2,097	6,920
	環境生物	13	84	186	1,925	103	103	302	2,112
	小計	721	2,550	5,743	17,424	713	5,573	7,177	25,547
理化学部	食品化学	9	63	257	1,636	1,473	16,217	1,739	17,916
	薬事毒性	39	39	148	28,620	219	1,177	406	29,836
	生活化学	12	14	141	2,846	2,516	98,901	2,669	101,761
	放射能	9	18	439	7,773	128	596	576	8,387
	小計	69	134	985	40,875	4,336	116,891	5,390	157,900
地域調査部	本所	2,433	9,780	2,907	25,922	0	0	5,340	35,702
	小田原分室	3,833	22,940	2,571	5,744	0	0	6,404	28,684
	小計	6,266	32,720	5,478	31,666	0	0	11,744	64,386
合計	7,056	35,404	12,206	89,965	5,049	122,464	24,311	247,833	

## 理化学部

区 分		検 査 件 数						合 計	
		一 般 依 頼		行 政 依 頼		調 査 研 究 に 伴 う 検 査			
		検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数
食品汚染物質等	魚介類及びその加工品	4	30	35	335	172	3,190	211	3,555
	肉類及びその加工品	4	32	42	371	516	6,231	562	6,634
	穀類・豆類及びその加工品			7	28	45	435	52	463
	野菜・果実類及びその加工品			21	75	51	3,291	72	3,366
	清涼飲料等							0	0
	その他	1	1			321	2,241	322	2,242
小 計		9	63	105	809	1,105	15,388	1,219	16,260
食品成分等	魚介類及びその加工品			3	4			3	4
	肉卵類及びその加工品			1	1			1	1
	穀類及びその加工品			48	98	8	51	56	149
	野菜果実及びその加工品			13	104	5	42	18	146
	菓 子 類			40	300	13	39	53	339
	酒 精 飲 料 等			2	17			2	17
	清涼飲料等			2	17	4	39	6	56
	調 味 料 等			12	42			12	42
	添 加 物			1	13			1	13
	乳 及 び 乳 製 品			2	23	2	6	4	29
複 合 加 工 食 品			19	182	3	36	22	218	
そ の 他			9	26	333	616	342	642	
小 計		0	0	152	827	368	829	520	1,656
医薬品等	医 薬 品			32	81	17	69	49	150
	医 薬 部 外 品							0	0
	化 粧 品 及 び 原 料			6	78	27	27	33	105
	医 療 機 器			1	1			1	1
	製 造 承 認 検 査			10	15			10	15
	医 薬 類 似 品	1	1	30	720			31	721
	危 険 ド ラ ッ グ			42	27,678	101	101	143	27,779
	栄 養 機 能 食 品 等					39	39	39	39
そ の 他	37	37					37	37	
毒性試験等	医 薬 品 ・ 医 療 機 器							0	0
	医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品 お よ び 原 料							0	0
	医 薬 類 似 品							0	0
	魚 介 類 等 食 品 類	1	1	27	47	2	4	30	52
	血 清 等 生 体 試 料					10	800	10	800
そ の 他					23	137	23	137	
小 計		39	39	148	28,620	219	1,177	406	29,836

区 分	検 査 件 数						合 計	
	一 般 依 頼		行 政 依 頼		調 査 研 究 に 伴 う 検 査		検 体 数	項 目 数
	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数		
水 道 水 の 一 般 検 査							0	0
水 道 水 の 精 密 検 査			4	24	706	10,390	710	10,414
井 戸 水 の 一 般 検 査							0	0
井 戸 水 の 精 密 検 査							0	0
プ ー ル 水 の 検 査							0	0
水 中 揮 発 性 有 機 物 質 等 の 検 査					50	400	50	400
家 庭 用 品 検 査	12	14	80	220	570	6,222	662	6,456
一 般 室 内 環 境 検 査					200	600	200	600
水 中 有 害 物 質 の 検 査					861	80,044	861	80,044
化 学 物 質 の 安 全 性 の 検 査							0	0
水 道 水 源 水 質 検 査							0	0
水 質 監 視 項 目 検 査			44	2,107			44	2,107
ミ ネ ラ ル ウ ォ ー タ ー 類 の 検 査			13	495	129	1,245	142	1,740
小 計	12	14	141	2,846	2,516	98,901	2,669	101,761
放 射 能 環 境 試 料			240	7,388	109	537	349	7,925
検 査 食 品	9	18	149	305	6	24	164	347
ウ ラ ン 検 査			50	80	13	35	63	115
小 計	9	18	439	7,773	128	596	576	8,387
合 計	69	134	985	40,875	4,336	116,891	5,390	157,900

## 理化学部精度管理

区 分	日 常 精 度 管 理		内 部 精 度 管 理		外 部 精 度 管 理		合 計	
	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数	検 体 数	項 目 数
食 品 化 学 グ ル ー プ ( 食 品 汚 染 物 質 )	146	1,479			1	5	147	1,484
( 食 品 成 分 )	108	277			1	3	109	280
薬 事 毒 性 ・ 食 品 機 能 グ ル ー プ	5	10			2	4	7	14
生 活 化 学 ・ 放 射 能 グ ル ー プ ( 生 活 化 学 )	63	248			4	6	67	254
( 放 射 能 )					7	55	7	55
計	322	2,014	0	0	15	73	337	2,087

(3) 信頼性確保に関する内部点検

ア 食品等の検査に関する内部点検

(7) 検査部門に対する内部点検

検査部門	施設名	点検日数	要改善	指導
	衛生研究所 微生物部	1	0	0
	理化学部	38	0	8
	地域調査部	31	0	7
	食肉衛生検査所	9	0	5
	計	79	0	20

(イ) 収去部門に対する内部点検

収去部門	施設名	点検日数	要改善	指導
	生活衛生課	6	0	0
	保健福祉事務所(4ヶ所)・ センター(4ヶ所)	8	0	6
	食肉衛生検査所	1	0	1
	計	15	0	7

イ 病原体等の検査に関する内部監査

部門	点検日数	要改善	指導
微生物部	12	0	6
地域調査部	6	0	4
計	18	0	10

## 理化学部

### I 事業課題

#### 1(1) 家庭用品試買検査

通信販売の繊維製品 18 検体についてホルムアルデヒドの検査を実施したところ、1 検体で基準値を超過するホルムアルデヒドが検出された。また、店頭で試買した繊維製品 54 検体についてホルムアルデヒド、6 検体についてアゾ化合物の検査を実施したところ、基準値を超過した製品はなかった。さらに店頭で試買した住宅用洗剤及び家庭用洗剤各 1 検体について、それぞれ塩化水素及び硫酸、水酸化ナトリウム及び水酸化カリウムの検査を実施し、併せて各洗剤の容器試験を実施したところ、全て基準の範囲内であった。

一般依頼検査として(茅ヶ崎市)、繊維製品 10 検体についてホルムアルデヒドの検査を実施したところ、1 検体で基準値を超過するホルムアルデヒドが検出された。さらに、住宅用洗剤及び家庭用洗剤各 1 検体について、それぞれ塩化水素及び硫酸、水酸化ナトリウム及び水酸化カリウムの検査を実施し、併せて各洗剤の容器試験を実施したところ、全て基準の範囲内であった。

#### 1(2) 大規模浄化槽実態調査

平成 30 年度は、保健福祉事務所及びセンターからの依頼はなかった。

#### 2(1) スーパーフード等のアフラトキシン検査

スーパーフードのアフラトキシン含有量について実態を把握するため、調査を実施した。対象食品は原材料が主に熱帯・亜熱帯地域で生産されたスーパーフードとし、県内に流通している食品 14 検体、インターネットで販売されている食品 6 検体についてアフラトキシン検査を実施したところ、20 検体中 7 検体からアフラトキシンが検出されたが、いずれも基準値未満であった。

#### 2(2) 自然毒食中毒原因調査

スーパーで購入したつづ貝を自宅で調理し、中毒症状を呈した患者宅にあった喫食残品 3 検体について検査を実施したところ、テトラミンが検出された。検体は、県立生命の星・地球博物館によってエゾボラであることが確認されており、毒成分の検査結果と一致した。

#### 3(1) 輸入香辛料・果汁等のカビ毒検査

県内で流通している輸入食品のカビ毒汚染について検査を行った。総アフラトキシンについては、香辛料 5 検体について高速液体クロマトグラフ法及び高速液体クロマトグラフー質量分析法検査を実施し、香辛料 1 検体からアフラトキシン B<sub>1</sub>を検出したが、基準値未満であった。他の検体はいずれも不検出であった。

また、リンゴ果汁 3 検体について高速液体クロマトグラフ法によりパツリンの検査を実施したところ、いずれも不検出であった。

#### 3(2) 加工食品における特定原材料「卵」の検査

神奈川県内で市販されている加工食品について、特定原材料の検査を行った。卵について 20 検体の検査を行ったところ、いずれも陰性であった。

#### 3(3) 食品の放射能濃度調査

平成 23 年 3 月に発生した福島第一原発事故に伴う影響調査として、平成 24 年度より流通加工食品中の放射性セシウム濃度調査を継続している。

県内に流通している食品のうち、製造施設で採取した加工食品 32 検体、流通拠点で採取した食品(主に東日本 17 都県で製造加工されたもの)80 検体について検査した。前年度に引き続き、放射性セシウムは全て検出限界値未満であった。

県内産原乳について 32 検体検査し、放射性セシウムは全て検出限界値未満であった。

一般依頼検査として、茅ヶ崎市 7 検体、藤沢市 2 検体について放射性物質検査を実施したところ、放射性セシウムは全て検出限界値未満であった。

#### 3(4) 遺伝子組換え食品検査

安全性未審査組換え遺伝子の定性試験として、コメ加工品 10 検体について 63Bt、NNBt、CpTI を、トウモロコシ加工品 14 検体について CBH351 の検査を実施した結果、いずれも組換え遺伝子は不検出であった。

また、安全性審査済み遺伝子の定量試験として、ダイズ穀粒 6 検体及びダイズ加工品 18 検体について RRS、RRS2 及び LLS の検査を実施した。その結果、ダイズ加工品 6 検体(豆腐 4 検体、豆腐加工品 2 検体)が陽性であった。

#### 3(5) 苦情食品等の検査

生活衛生課、各保健福祉事務所及びセンターから依頼された苦情食品について検査を実施している。平成 30 年度は、4 件(6 検体、23 項目)の苦情食品について検査を実施した。

異物混入に関する苦情食品 4 件(イワシの異物、コメの異物、コンニャクの異物、豆腐の異物)について、肉眼及び顕微鏡による形態観察、蛍光 X 線分析計を用いた検査、フーリエ変換赤外分光光度計(FT-IR)を用いた検査等を実施した。

#### 3(6) 畜産物の動物用医薬品残留検査

畜産物中の残留実態を把握するため、県内で流通している輸入畜産物(牛肉、豚肉、鶏肉、羊肉、はちみつ及び豚肉加工品)23 検体及び国産畜産物(牛肉、豚肉、鶏肉及び鶏卵)19 検体について、動物用医薬品検査を実施した。

オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、エリスロマイシン、オキシソリニック酸、オルピフロキサシン、ジフロキサシン、サルファ剤 7 種、チアンフェニコール、トリメトプリム、ナイカルバジン、フルメキン、クロピドール、レバミゾール、クレンプテロール、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドンについて、延べ 371 項目の検査を実施した結果、全て不検出であった。

また、茅ヶ崎市保健所からの依頼により、輸入鶏肉 2 検体及び国産鶏肉 2 検体について、オキシソリニック酸、サルファ剤 2 種、トリメトプリム、ナイカルバジン、フルメキン、クロピドール、レバミゾール、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドンについて、延べ 32 項目の検査を実施した結果、全て不検出であった。

### 3(7) 魚介類の動物用医薬品残留検査

県域流通の輸入及び国産の魚介類について、水産養殖における疾病予防や治療に汎用される動物用医薬品を対象に残留検査を実施した。輸入魚介類(さけ、メカジキ、えび、うなぎ加工品)28 検体及び国産魚介類(真鯛、かんぱち)3 検体について、動物用医薬品検査を実施した。

オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、エリスロマイシン、オキシソリニック酸、オルピフロキサシン、サルファ剤 5 種、チアンフェニコール、エンロフロキサシン、マラカイトグリーン、ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドンについて、延べ 323 項目の検査を実施し、いずれの検体からも、動物用医薬品は検出されなかった。

また、茅ヶ崎市保健所からの依頼により、輸入魚介類(えび)2 検体及び国産魚介類(かんぱち、真鯛)2 検体について、エリスロマイシン、オキシソリニック酸、オルピフロキサシン、サルファ剤 4 種、チアンフェニコール、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリン、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドンについて、延べ 30 項目の検査を実施した結果、全て不検出であった。

### 3(8) ふぐ毒試験

県内で市販されているふぐ加工製品 3 品目(肉 3 検体)について、ふぐ毒検査を実施した。その結果 5MU/g を超える検体はなかった。

### 3(9) 市場流通二枚貝の貝毒試験

二枚貝 4 検体について麻痺性貝毒及び下痢性貝毒試験を実施した。その結果、麻痺性貝毒の規制値である 4MU/g を超える検体はなかった。また、下痢性貝毒は不検出であった。

### 3(10) 輸入食品の食品添加物検査

県内で流通している輸入食品の菓子、調味料、野菜果実加工品等について、日本で許可されていないが外国で使用されている指定外添加物及び日本で許可されている指定添加物の検査を行った。

指定外添加物の検査項目は、着色料のアゾルビン、キノリンイエロー、パテントブルー、オレンジ II、グリーン S、スーダン I、II、III、IV、パラレッド、甘味料のサイクラミン酸、酸化防止剤の TBHQ、乳化剤のポリソルベート 40、85 であった。64 検体延べ 290 項目について検査した結果、その他の調味料 1 検体から TBHQ が検出された。

指定添加物は、30 検体について、酸性タール色素 12 種類、ポリソルベート 4 種類(20、60、65、80)、延べ 400 項目の検査を実施した。菓子・漬物等 13 検体から色素が検出された。検出された色素は正しく表示されていたが、その他の食品 1 検体から表示の色素が検出されなかった。また、その他の食品 1 検体からポリソルベート 60、その他の調味料 1 検体からポリソルベート 80 がそれぞれ検出された。

### 3(11) 食品添加物の成分規格検査

酸味料、調味料、pH 調整剤として使用されている酢酸ナトリウム 1 検体 13 項目について、第 9 版食品添加物公定書(2018)の試験方法に従い、成分規格試験を実施した。試験内容は、性状、確認試験(ナトリウム塩、酢酸塩)、純度試験(溶状、鉛、ヒ素、遊離酸及び遊離アルカリ)、乾燥減量、定量等であった。全て規格基準に適合した。

### 3(12) ミネラルウォーター類の成分規格検査

県内で製造または流通しているミネラルウォーター類 13 検体について、殺菌・除菌無の製品は化学物質等 15 項目、殺菌・除菌有の製品は 40 項目の検査を実施した。その結果、基準値を超える検体はなかった。

### 4(1) 食品衛生検査施設等の業務管理における精度管理(理化学検査及び動物を用いる検査)

理化学検査を担当する食品化学グループ、動物を用いる検査を担当する薬事毒性・食品機能グループ及びミネラルウォーターの検査を担当する生活化学・放射能グループは、神奈川県精度管理実施マニュアルに従い日常精度管理試験として真度試験及び精度試験を実施した(実施検体数:合計 322 検体、2,014 項目)。

外部精度管理調査(食品衛生法施行規則第 37 条第 4 号規定)は、食品添加物検査(着色料)、残留動物用医薬品検査(スルファジミジン)及び貝毒(麻痺性)に参加した。

また、神奈川県食品衛生検査施設等連絡協議会に設けられた食品 GLP 精度管理理化学部会の活動に

参加し、食品添加物、残留農薬及び残留動物用医薬品等の検査における添加回収試験結果のデータベース化を行い、共通サンプルによる食品添加物（着色料）の試験を 3 機関が、動物用医薬品（スルファジミジン）の試験を 4 機関が参加して行った。

#### 4(2) 食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価

「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」に基づき作成した妥当性評価実施マニュアルに従って、農薬等の試験法の妥当性評価を実施した。

平成 30 年度は畜水産物の動物用医薬品一斉試験法について、測定機器及び分析カラムの変更に基づく選択性及び定量限界の確認を実施した。キノロン系薬剤については、えびと魚を対象とした妥当性評価を実施した。クレンプテロールについては、豚の肝臓を対象とした妥当性評価を実施した。

#### 5(1) 環境放射能測定調査

ア 県内一般環境における放射能調査－2018 年度－  
神奈川県内の環境・食品中の放射能（線）調査を 1961 年から継続して行っている。環境試料は、雨水 108 検体、他 106 検体実施した。食品試料は 5 検体実施した。

福島第一原発事故後より 7 年が経過し、半減期が 2 年の  $^{134}\text{Cs}$  は、月間降下物（2 試料）、土壌（2 試料）のみ検出された。 $^{137}\text{Cs}$  は、月間降下物、上水（蛇口水（横須賀市））、土壌、海底土、海産生物（マアジ）及び野菜（ホウレンソウ）で検出されたが、いずれも漸減傾向が認められた。大気浮遊じんは、年間を通して人工放射性核種は不検出であった。上水（原水）、海水、原乳、精米、野菜（ダイコン）では、人工放射性核種は不検出であった。

県内 6 地域の空間放射線量率は、1 時間値の 1 日平均値で 15～54 nGy/h（2017 年度 15～57 nGy/h、2016 年度 16～57 nGy/h）であった。通常より高い空間放射線量率が認められることもあったが、降雨に伴う自然放射性核種の降下による影響と推察した。

#### イ 核燃料加工工場周辺におけるウラン濃度

横須賀市にある核燃料加工工場（株）グローバル・ニュークリア・フュエル・ジャパン：GNF-J）周辺のウラン-238（ $^{238}\text{U}$ ）濃度について、63 試料を採取、分析した。調査結果は、河川水（平作川、22 試料）0.2～1.7  $\mu\text{g}/\text{l}$ 、河川底質（平作川、22 試料）0.5～2.9 mg/kg（乾）、土壌（久里浜、8 試料）0.1～1.7 mg/kg（乾）、海水（久里浜港・小田和湾、4 試料）2.7～3.0  $\mu\text{g}/\text{l}$ 、海底堆積物（久里浜港・小田和湾、4 試料）0.7～1.6 mg/kg（乾）、ワカメ（久里浜港・小田和湾、3 試料）0.01～0.03 mg/kg（生）であった。各試料のウラン濃度は平常の範囲内であった。

ウラン同位体比（ $^{235}\text{U}/^{238}\text{U}$ ）は、自然界の比

（0.00725）から大きく外れるものは無かったことから、施設による周辺環境への影響はなかったと考える。

（参考資料：神奈川県における放射能調査・報告書）

#### 6(1) 水道水質管理計画に基づく水質監視

神奈川県水道水質管理計画に基づき、11 地点（南足柄市第 2 水源、中井町第 3 水源、大井町第 7 水源、松田町宮下水源（宮下 1 号井）、皆瀬川、開成町第 1 水源、天狗沢、真鶴町江之浦第 1 水源、湯河原町第 2 新崎川水源、愛川町戸倉第 4 水源及び塩水水源）の水源を対象とし、各地点の原水と原水を処理した浄水について、6 月及び 12 月に水質検査を実施した。6 月は水質管理目標設定項目 24 項目（141 物質）、12 月は水質基準項目 51 項目及びその他 3 項目について実施した。6 月の検査において原水 11 地点は全て水道原水として支障のない水質であり、浄水 11 地点も全て水質基準値を満足していた。12 月の検査において調査を実施した原水 10 地点は全て水道原水として支障のない水質であった。浄水 11 地点についても、全て水質基準値を満足していた。

#### 6(2) 水道水質管理計画に基づく精度管理

検査精度の向上及び検査担当者の技術向上を図るため、県内で水道法に基づく水質検査を実施している検査機関（34 機関）を対象に、外部精度管理を実施した。調査項目は、カドミウム及びその化合物、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレンであった。

カドミウム及びその化合物において、1 機関の検査結果が Grubbs の棄却検定により棄却され「検査精度が良好でない」と評価されたが、その他の機関の結果はおおむね良好であった。

テトラクロロエチレンにおいて、結果を提出できなかった機関が 1 機関あり、3 機関が z スコアの絶対値が 3 以上かつ中央値との誤差率が 20%を超えて「検査精度が良好でない」と評価された。

トリクロロエチレンにおいて、結果を提出できなかった機関が 1 機関あり、2 機関が z スコアの絶対値が 3 以上かつ中央値との誤差率が 20%を超えて「検査精度が良好でない」と評価された。

「検査精度が良好でない」と評価された機関に対して、その原因と今後の対応について回答を求めた。

また、事業実施のために登録している毒物劇物製造業の登録更新を行った。

#### 7(1) 医薬品等の製造販売承認審査

薬務課の依頼に基づき、県内事業者より申請された医薬品及び医薬品部外品製造販売承認申請 5 件の「規格及び試験方法」並びに「試験成績」について審査を実施した。また、内容に疑義を生じた 5 件について再審査を行った。

**7(2) 医薬品等の一斉監視指導に伴う収去試験**

後発医薬品の品質確保を目的として、先発医薬品及び後発医薬品計 29 検体の溶出試験を実施した。

県内製造の医薬品製剤及び医薬品原薬各 1 検体について、製造販売承認書等による規格試験を行った結果、いずれも規格に適合した。

県内製造の化粧品 6 検体について、含有するホルマリン、紫外線吸収剤及び防腐剤の成分試験を行った。その結果、検査対象成分の配合量はいずれも化粧品基準の規定に適合した。

**7(3) 医療機器の一斉監視指導に伴う収去試験**

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 1 検体の外観試験を行った。その結果、規格を満たしていた。

**7(4) 後発医薬品品質情報提供等推進事業**

厚生労働省医薬品審査管理課によるジェネリック医薬品品質情報検討会製剤ワーキンググループに係る試験として、医療用医薬品の 1 成分について溶出試験を実施した。先発及び後発医薬品計 17 検体の溶出曲線作成(計 5 液性)を実施し、先発医薬品と後発医薬品の比較等を行った。

**7(5) 医薬品製造所等の GMP 適合性調査への同行**

薬務課による医薬品製造所等の GMP 適合性調査のうち、7 施設に同行し、品質管理部門を中心とした同行調査結果を報告した。

**7(6) 都道府県衛生検査所等における外部精度管理**

都道府県衛生検査所等を対象とした国による技能試験に参加し、ファミチジン錠の定量及び製剤均一性試験(含量均一性試験)を行った。

**8(1) 医薬類似品試験**

強壯強精及び瘦身効果を標榜したいわゆる健康食品等 30 検体について、含有する医薬品成分を対象とした試験を実施した。その結果、医薬品成分は検出されなかった。

**8(2) 苦情医薬品等の原因調査**

平成 30 年度は、苦情医薬品等の原因調査の依頼はなかった。

**9(1) 麻薬成分等の成分試験**

神奈川県では平成 27 年 4 月に「薬物濫用防止条例」を施行し、薬物乱用防止対策を強化している。平成 30 年度は危険ドラッグ製品 42 検体について、指定薬物等の薬物を対象とした試験を行った。その結果、指定薬物等の違法薬物は検出されないものの、芳香剤として販売されていた 8 製品より、医薬品成分に該当するガンマブチロラクトンが検出された。

**9(2) けしの成分試験**

平成 22 年度にけしに関する相談対応マニュアルが策定されたことにより、衛生研究所では、けしの含有麻薬成分について分析を行うことになった。

平成 30 年度は、麻薬成分分析に係る依頼はなかった。

**10(1) 海水の放射能濃度測定調査**

東京電力福島第一原子力発電所の事故に伴い周辺海域で海水の放射能汚染が発生したことから、県内の海水について安全を確認した。

県内 25 海水浴場周辺の 23 か所において 5 月に採取した海水 23 検体から、<sup>134</sup>Cs、<sup>137</sup>Cs は全て検出されなかった。調査を開始した 2011 年以来、<sup>134</sup>Cs、<sup>137</sup>Cs は検出されていない。

**11(1) 海水の放射能濃度検査**

海水浴場の開設期間終了の約 2 か月後(11 月)、相模湾及び東京湾に面した 3 か所(三浦市、茅ヶ崎市、真鶴町)にて海水の放射能影響調査を実施した。<sup>134</sup>Cs、<sup>137</sup>Cs は全て検出されなかった。調査開始(2011 年)以降、<sup>134</sup>Cs、<sup>137</sup>Cs は検出されていない。

**II 調査研究課題**

**【経常研究】**

**1 健康危機管理に係る農薬迅速試験法に関する研究 — より多くの食品等への対応及び N-メチルカーバメート系農薬を対象とした検討 —**

有症苦情や野鳥のへい死事例等における原因化合物の特定又は推定を目的とし、農薬を対象とした迅速かつ簡便な一斉試験法の開発を目指している。平成 30 年度は、GC-MS/MS では測定困難な一部の N-メチルカーバメート系農薬について、LC-MS/MS による測定条件を確立した。また、GC-MS/MS 及び LC-MS/MS で測定する全対象農薬に対応した前処理方法を構築した。

**2 畜産食品中の β 作動薬一斉分析法に関する研究**

輸入畜産物の検査対応の強化を目的に、クレンプテロールにラクトパミン、ジルパテロール等の類縁物質を加えた β 作動薬について、迅速で簡便な一斉分析法を検討した。平成 30 年度は、確立した一斉分析法により、県内流通畜産食品 60 検体の β 作動薬残留実態を調査した。

**3 GC/MS 法による乱用薬物の一斉分析法の開発及びスペクトルライブラリーの構築**

危険ドラッグ等に含まれる乱用薬物の検査の迅速化を目的として、GC/MS 法による指定薬物及びその類似化合物の一斉分析法の構築と各成分のマススペクトルのライブラリ化について検討を行っている。平成 30 年度は、前年度に引き続き指定薬物等の分析データの蓄積とライブラリへの登録を



実施し、更に新規薬物等に係る情報収集にも努めた。

#### 4 新たに水質管理目標設定項目の対象となった農薬に関する研究～分析法の確立と浄水処理における挙動～

水道の水質基準体系における農薬類の分類見直しで新たに追加された農薬類について、分析方法、水源における存在実態、環境中での挙動、浄水処理過程における挙動等を解明する。平成 30 年度も前年に引き続き直接注入-LC/MS 一斉分析法を用いて、農薬類約 160 物質について県内の主要な水道水源河川である相模川の実態調査を行った。また、浄水処理を模した塩素処理実験、粉末活性炭処理実験を行い農薬類の浄水処理における挙動を解明した。

#### 5 水道原水中における抗微生物剤の存在実態に関する研究

全国の水源河川において抗微生物剤の検出が報告されている。河川水中に残留するそれらの成分はヒトや生態系への影響が問題視されている。また薬剤耐性菌対策の一環としても水環境中の残留濃度の監視は重要性が高まっている。そこで県内の水源河川中に残留する抗微生物剤の存在実態を解明するため、神奈川県内の主要な水道水源である相模川において実態調査を実施する。平成 30 年度は固相抽出-LC/MS 法による一斉分析法を用いて、県内の主要な水源河川である相模川 18 地点の河川水及び水道水の実態調査を実施した。

#### 6 神奈川県における福島第一原発事故の長期的影響の推定

福島第一原発事故から 7 年が経過し、神奈川県内の環境試料から事故由来の人工放射性核種が不検出となることが増えてきている。しかし、月間降下物や蛇口水等からは、未だに放射性セシウム ( $^{134}\text{Cs}$ 、 $^{137}\text{Cs}$ ) が微量ながら検出されている。降下物及び蛇口水の採取頻度を高め、より詳細な人工放射性核種及び自然放射性核種の降下量及び濃度の変化を把握し、当県における事故の長期的影響を推定する。月間降下物中の  $\text{Cs-134}$ 、 $\text{Cs-137}$  量は漸減し、半減期が 2 年の  $\text{Cs-134}$  は不検出となることが多くなった。蛇口水では、2014 年以降、 $\text{Cs-134}$  は不検出となった。 $\text{Cs-137}$  は極微量検出されることがあった。

#### [指定研究]

##### 1 アレルゲン免疫療法の奏効性予測のための新規評価系の確立

本研究は、アレルゲン免疫療法の奏効性予測のための新規評価系確立を目指し、その有用性を他の評価法と比較することを目的としている。近年開発された超高感度アレルギー試験法 EXiLE 法で用いる、RS-ATL8 細胞を応用した新規培養細胞株の構築を

目指し、ラット細胞株にリポフェクション法を用いて遺伝子を導入することに成功した。得られたクローンはいずれも発現量、機能性共に良好であるほか、長期保存可能な安定発現細胞であることを明らかにした。

#### 2 のらぼう菜の品質特性・機能性評価と新規利用に関する研究

伝統野菜「のらぼう菜」の神奈川県における地域特産品としてのアピール力向上と差別化が求められている。当所では前年度に引き続き、「のらぼう菜」の機能性成分等の分析評価を実施した。のらぼう菜及びのらぼう菜スプラウトの抗酸化活性には、ポリフェノール及びアスコルビン酸が大きな影響を与えていることが示唆された。のらぼう菜は他アブラナ科野菜と同等またはそれ以上の抗酸化活性が認められた。一方、多くのアブラナ科野菜に含まれるイソチオシアネートの含有とその機能性を期待して、同成分の探索と定量を実施した。

#### 3 マウスを用いた乱用薬物の中枢神経系への影響評価とその代謝挙動との関連性の解明

乱用薬物の有害作用の一つである中枢興奮作用について、マウスの自発運動量への影響に基づく定量的な評価条件を検討した。その中で、薬物の投与量に依存した自発運動量の亢進を確認するとともに、受容体拮抗薬を用いた興奮作用の作用機序についても考察した。併せて、LC/MSMS 法を用いて血中薬物濃度等を測定し、その薬物濃度レベルと自発運動量の強度との関係性について確認するとともに、経時的な薬物濃度推移と代謝物の探索を行った。

これらの研究結果は、乱用薬物等の中枢神経系に対する確実な影響評価系の確立と、その有害作用機序の解明等に資するものと考えられた。

#### 4 神奈川県発「Bhas42 細胞形質転換試験法」の国際実用化に関する研究

発がん性予測試験法として重点基礎研究で開発し、OECD テストガイドラインドキュメントとして認定された「Bhas42 細胞形質転換試験法」について、更なるテストガイドライン化に向けて、理化学研究所及び横浜市立大学との共同研究により実施している遺伝子発現変動及びリン酸化たんぱく質発現変動の網羅的な解析を進めた。また、形質転換抑制物質によるフォーカス形成抑制メカニズムについても同様の網羅的な解析を行った。生活関連化学物質の実証研究としては、家庭用品に係る化学物質による形質転換活性のメカニズムの検討を進めた。

### Ⅲ 共同研究課題

#### [共同研究]

##### 1 未病改善食品評価法開発プロジェクトー発がん

### プロモーション関連遺伝子の探索

Bhas42 細胞を発がんプロモーターで処理し、計時的に発現変動した遺伝子を DNA マイクロアレイで測定し解析した結果、がんに関連した生物学的機能の活性化状態が処理時間ごとに変動することを見出した。

## 2 厚生労働行政推進調査事業費補助金(化学物質リスク研究事業)－OECD プログラムにおいて TG と DA を開発するための AOP に関する研究－

OECD で取り組みが行われている NGTxC・IATA(非遺伝毒性発がん性検出法の統合的アプローチ)の専門家会議において、Bhas42 細胞形質転換試験法の有用性とメカニズム解析の研究成果を示し、Bhas42 細胞形質転換試験法を OECD テストガイドライン化に繋げるための活動を行った。

## 3 国際的に問題となる食品中のかび毒の安全性確保に関する研究

国際的に問題となっているかび毒のうち、ジアセトキシンスルペノールを対象とし、ライ麦 21 検体について汚染実態調査を実施した。その結果、5 検体からジアセトキシンスルペノールが検出された。

## 4 ISO/IEC17025 認定取得に向けた試験所の検討に関する研究

ISO/IEC17025 の最新版を基礎とした、食品衛生検査における業務管理要領の改訂及び改訂された業務管理要領の品質保証への影響を検討することを目的とし、改訂された業務管理要領を試験所に導入する際に必要となるマニュアル及び手順書等の例示文書の作成及び問題点の整理を行った。

併せて、新規技能試験プログラムの開発を目的とし、えだまめ試料を対象とした残留農薬及び豚肉試料を対象としたエンロフロキサシン、シプロフロキサシンの新規技能試験プログラムのパイロットスタディに参加した。

## 5 食品添加物試験法の設定

透析を用いた食品中の保存料分析法の確立を目指し、平成 29 年度に実施した共同実験結果をもとに、試験法における問題点の抽出及び問題解決のための方策を検討した。

## 6 食品用器具・容器包装等に含有される化学物質に関する研究

器具・容器包装の溶出試験について、共通サンプルが配布され、参加機関で試験溶液の調製及び機器分析を実施後、データの収集、解析を行った。

## 7 化粧品・医薬部外品中の揮発性有機化学物質分析法に関する研究

化粧品、医薬部外品では原料エキスなどの製造工

程で有機溶媒を使うことが多く、製品への揮発性有機化学物質の残留について検討する必要があることから、その分析法の確立を目指した。検討にあたり、医薬品について個々の残留溶媒の限度値や測定法が記載されている日本薬局方のヘッドスペース-GC/FID 法を参考とし、標準溶液を用いた検討により分析条件の妥当性を評価するとともに、実試料における適応性について考察した。

## 8 各種食物からのタンパク質抽出と加工処理等に関する研究

近年、海洋に流出したマイクロプラスチックは、残留性有機汚染物質の吸着や魚類の生物濃縮による生態系への影響が懸念されている。本研究は、マイクロプラスチックによる魚アレルギーの架橋活性への影響を明らかにするものである。平成 30 年度は市販の魚よりタンパク質抽出液の作製条件について調査を行った。

## 9 水道水源河川中の未規制の化学物質に関する研究

分析法が確立されていない化学物質や、存在実態が未解明な化学物質について、水道河川への流入によって健康影響を及ぼすことが懸念されている。水道水質基準は、最新の科学的知見や国際的な動向を元に逐次見直しをすることとなっており、これらの化学物質に関する情報の集積は急務である。

全国の浄水場のうち、これまでに農薬の調査実績の少ない地域について、水道原水及び浄水における農薬類の実態調査を行った。検出される農薬類に地域的な傾向があることを確認した。

## 10 人工芝グラウンド用ゴムチップの健康リスク評価に関する研究(ゴムチップ関連揮発性有機化合物の曝露評価)

本研究では、先行研究でゴムチップからの検出が確認されている多環芳香族炭化水素類(PAHs)及び類縁化合物類 32 化合物についてグラウンド採取試料中の含有量を求めるとともに、ゴムチップの摂食による経口曝露や皮膚に付着した際の経皮曝露を想定した溶出試験を実施し、それぞれの経路からの曝露量評価に資するデータの収集を行った。溶出試験により得られた最大溶出率と先行研究で認められた最大含有量から、各人工体液における推定最大溶出量を算出し、曝露評価に資するデータとしてリスク評価を行う分担研究者に報告した。

## 11 家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究(家庭用品中の防虫剤試験法に関する研究)

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年 10 月 12 日法律第 102 号、以下「家庭用品規制法」)において、繊維製品に防虫剤として用いられるディルドリン及び 4,6-ジクロル

-7-(2,4,5-トリクロロフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール(DTTB)が規制対象となっている。これらの物質に対する試験法は家庭用品規制法施行規則(昭和49年9月26日厚生省令第34号)で定められているが、ディルドリンは昭和53年、DTTBは昭和57年の規制導入当初から試験法が改正されていない。本研究では、これらの試験法を現在の分析技術を用いた効率的な試験法とすべく、測定条件の検討及び精製・抽出条件の検討を行った。その結果、現行の試験法より安全性・効率性が優れた試験法を確立することができた。

## 12 水質スクリーニング分析法に関する研究

水源及び水道水等に存在する微量化学物質等の水質リスクを明らかにし、それを総合的に評価し、適切に管理するための評価方法を検討することを目的に、水道水中の化学物質を網羅的に分析するノンターゲットスクリーニング分析手法の構築が進められている。平成30年度は、前年度確立したGC/MSスクリーニング用農薬データベースを用いた実態調査に協力した。

## IV 受託研究課題

### [受託研究・調査]

#### 1 残留農薬分析法開発に関する試験法の検討

ポジティブリスト制度に対応した分析法を整備するため、国立医薬品食品衛生研究所を中心とした「食品に残留する農薬等の成分である物質の試験法開発・検証業務」に参加している。平成30年度は「LC/MSによる農薬等の一斉試験法Ⅲ(畜水産物)」について、10作物40項目の妥当性評価試験を実施した。

#### 2 食品中の食品添加物分析法の検討

平成30年度は、強化剤のリボフラビン及びその誘導体について、平成29年度の検証をもとに新しい試験法を構築した。構築した試験法を用いて市販品約30検体の分析を実施したところ、ビタミンB<sub>2</sub>表示のある検体からは表示量と相違ない数値が得られた。

#### 3 遺伝的背景及び標準評価系を用いた電波の細胞への影響調査

Bhas42細胞形質転換試験法を用いて、中間周波数帯及び超高周波数帯ばく露による発がんプロモーション活性の有無の検討及びBhas42細胞での遺伝子発現変動及びリン酸化タンパク質発現変動の網羅的な解析を行った。