

## 5 試 験 検 査

(1) 令和3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		437		108	162	707
性病		218			26	244
ウイルス・リケッチア等検査		8,146	245	371	5	8,767
病原微生物の動物試験						0
原虫・寄生虫等						0
食中毒		167		1		168
臨床検査		643	10	3		656
食品等検査		508	1,202		1,141	2,851
上記以外の細菌検査		4,599	445	18	304	5,366
医薬品・家庭用品等検査		2	27		406	435
栄養関係検査						0
水道等水質検査		1,434	49		647	2,130
廃棄物関係検査						0
環境・公害関係検査					17	17
放射能		7	296		174	477
温泉(鉱泉)泉質検査						0
その他		2		33	123	158
計	0	16,163	2,274	534	3,005	21,976

(2) 令和3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	115	120	501	556	219	553	835	1,229
	腸管系細菌感染症	4	147	159	907	226	1,111	389	2,165
	食品微生物・動物由来感染症	0	0	248	492	30	120	278	612
	エイズ・インフルエンザウイルス	23	139	745	1,276	26	130	794	1,545
	リケッチア・下痢症ウイルス	358	1,452	6,413	15,958	5	25	6,776	17,435
	小計	500	1,858	8,066	19,189	506	1,939	9,072	22,986
理化学部	食品化学	4	30	151	992	1,122	19,438	1,277	20,460
	薬事毒性・食品機能	33	33	53	7,010	224	7,400	310	14,443
	生活化学	0	0	60	2,547	988	42,940	1,048	45,487
	放射能	17	34	286	2,458	174	174	477	2,666
	小計	54	97	550	13,007	2,508	69,952	3,112	83,056
地域調査部	細菌検査グループ	2,333	10,680	1,493	17,485	0	0	3,826	28,165
	化学検査グループ	2,741	16,872	3,039	6,019	0	0	5,780	22,891
	小計	5,074	27,552	4,532	23,504	0	0	9,606	51,056
合計	5,628	29,507	13,148	55,700	3,014	71,891	21,790	157,098	

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	18	169	63	1,134	85	1,333
	肉類及びその加工品			19	220	282	4,214	301	4,434
	穀類・豆類及びその加工品					50	340	50	340
	野菜・果実類及びその加工品			6	24	104	11,898	110	11,922
	清涼飲料等			3	3	6	60	9	63
	その他			10	20	440	1,537	450	1,557
小 計		4	30	56	436	945	19,183	1,005	19,649
食品成分等	魚介類及びその加工品			1	1			1	1
	肉卵類及びその加工品							0	0
	穀類及びその加工品			26	72			26	72
	野菜果実及びその加工品			8	59	44	44	52	103
	菓子類			19	109	24	24	43	133
	酒精飲料等							0	0
	清涼飲料等			2	18			2	18
	調味料等			27	231	12	12	39	243
	添加物							0	0
	乳及び乳製品							0	0
	複合加工食品			7	54			7	54
その他			5	12	97	175	102	187	
小 計		0	0	95	556	177	255	272	811
医薬品等	医薬品			11	22	42	1,015	53	1,037
	医薬部外品							0	0
	化粧品及び原料			3	44	44	656	47	700
	医療機器							0	0
	製造承認検査			1	2			1	2
	医薬類似品							0	0
	危険ドラッグ			7	6,888	60	5,236	67	12,124
	栄養機能食品等							0	0
その他	33	33	6	6			39	39	
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			25	48			25	48
	血清等生体試料							0	0
	その他					78	493	78	493
小 計		33	33	53	7,010	224	7,400	310	14,443

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			5	9	352	1,249	357	1,258
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							0	0
家 庭 用 品 検 査					260	1,998	260	1,998
一 般 室 内 環 境 検 査					17	169	17	169
水 中 有 害 物 質 の 検 査					295	39,094	295	39,094
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	2,123			44	2,123
ミ ネ ラ ル ウ ォ ー タ ー 類 の 検 査			11	415	64	430	75	845
小 計	0	0	60	2,547	988	42,940	1,048	45,487
放 射 能 環 境 試 料 検 査			217	2,337	174	174	391	2,511
	食 品	34	53	105			70	139
ウ ラ ン 検 査			16	16			16	16
小 計	17	34	286	2,458	174	174	477	2,666
合 計	54	97	550	13,007	2,508	69,952	3,112	83,056

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 )	84	722	6	6	2	8	92	736
( 食 品 成 分 )	53	126	3	36	1	3	57	165
薬 事 毒 性 ・ 食 品 機 能 グ ル ー プ	5	10			2	10	7	20
生 活 化 学 ・ 放 射 能 グ ル ー プ ( 生 活 化 学 )	54	210			5	9	59	219
( 放 射 能 )					6	36	6	36
計	196	1,068	9	42	16	66	221	1,176

(3) 信頼性確保部門による内部点検

ア 食品等の検査に関する内部点検

(ア) 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	2
	理化学部	37	0	28
	地域調査部	34	1	17
	食肉衛生検査所	9	0	5
	計	81	1	52

(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	5
	保健福祉事務所(4ヶ所)・ センター(4ヶ所)	8	0	8
	食肉衛生検査所	1	0	2
	計	15	0	15

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	9
地域調査部	6	0	4
計	18	0	13

(5) 各部共通対応

健康危機管理対応事例：健康危機管理として、令和3年度に新型コロナウイルス感染症以外に対応した事例はなかった。

**理化学部**

**I 事業課題**

**1(1) 家庭用品試買検査**

令和3年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により予定されていた検査が中止となった。

**1(2) 大規模浄化槽実態調査**

令和3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) 化学性食中毒原因調査**

イヌサフラン誤食による食中毒事例において、有毒成分の検査を実施した。患者が採取した球根残品及び参考品(患者宅の庭で採取した同種と考えられる植物)の合計10検体から、イヌサフラン有毒成分であるコルヒチン及びデメコルシンが検出された。検体は、県立生命の星・地球博物館によってイヌサフランであることが確認されており、有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**

輸入食品のカビ毒検査を行った。香辛料6検体について高速液体クロマトグラフ法により総アフラトキシンの検査を実施した結果、2検体からアフラトキシンB<sub>1</sub>が検出されたが、総アフラトキシンとして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、りんごジュース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結果、1検体からパツリンが検出されたが、基準値未満であった。他の検体は不検出であった。

**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。令和3年度は卵を対象として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**

県内に流通している食品のうち、広域流通食品(主に東日本17都県で製造加工されたもの)40検体について検査した。放射性セシウムは全て検出限界値未満であった。

広域大量製造調理食品(原乳)12検体を検査した結果、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6検体、藤沢市1検体および相模原市10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、コム加工品14検体について63Bt、NNBt、CpTIを、ばれ

いしょ含有食品6検体についてF10、J3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検体についてRRS、RRS2及びLLSの検査を実施した。その結果、組換え遺伝子は不検出であった。

**3(5) 苦情食品等の検査**

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。令和3年度は、3件(4検体、11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3件(アジのつみれ煮の異物、大つぶ貝握り寿司の異物、豚タン炒めから出てきた異物)について、肉眼及び顕微鏡による形態観察、蛍光X線分析計及び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(豚肉、鶏肉及び豚肉加工品)11検体及び国産畜産物(牛肉、豚肉、鶏肉及び鶏卵)8検体について、動物用医薬品検査を実施した。

テトラサイクリン系、エリスロマイシン、クロピドール、サルファ剤6種、チアンフェニコール、トリメトプリム、ニトロキシニル、レバミゾール、キノロン系、クレンブテロール、ニトロフラン類について、延べ220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、えび、うなぎ加工品)13検体及び国産魚介類(ぶり)3検体について、動物用医薬品検査を実施した。

テトラサイクリン系、エリスロマイシン、サルファ剤5種、チアンフェニコール、キノロン系、マラカイトグリーン、ニトロフラン類について、延べ163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(真鯛及びぶり)2検体について、エリスロマイシン、サルファ剤5種、チアンフェニコール、キノロン系、テトラサイクリン系、ニトロフラン類について、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検体及び皮1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 2 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、下痢性貝毒も不検出であった。

### 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、着色料のアズルビン、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。45 検体延べ 197 項目について検査した結果、全て不検出であった。

指定添加物は、20 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 276 項目の検査を実施した。菓子、漬物及び調味料等 5 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。

### 3(11) 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 11 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 198 検体、1,068 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。

令和 3 年度はトマト及びみかんを対象とし、キャリアアガスとしてヘリウム及び水素を用い、GC-MS/MS による残留農薬一斉試験法の妥当性評価を実施した。キノロン系薬剤については、はちみつを対象とした妥当性評価を実施した。パツリンについては、りんごジュースを対象とした妥当性評価を実施した。また、地域調査部と協力し、しゅんぎくを対象として GC-MS による残留農薬一斉試験法を用いたフェニトロチオンの妥当性評価を実施した。

この他、測定機器の変更に基づく定量限界の確認を随時行った。

### 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

雨水、降下物、上水(原水および蛇口水)、大気浮遊じん、土壌、海水、海底堆積物および県内産農畜水産物について検査を実施した。さらに、県内 6 地域の空間放射線量率のデータ解析を含め、環境試料 214 検体について調査を実施した。

ガンマ線放出核種の測定では、半減期が 2 年の  $^{134}\text{Cs}$  は、土壌(2 試料)のみ検出された。 $^{137}\text{Cs}$  は、月間降下物、土壌、野菜(ホウレンソウ)、海底土および海産生物(マアジ)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。蛇口水、海水、原乳、精米および野菜(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 35~44 nGy/h(令和 2 年度 16~46、令和元年度 15~53 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、降雨あるいは降雪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(㈱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、16 試料を採取、分析した。調査結果は、河川水(平作川、2 試料)1.7 µg/l、河川底質(平作川、2 試料)0.8~0.9mg/kg(乾)、土壌(横須賀市内川と横須賀市久里浜、4 試料)0.2~1.3 mg/kg(乾)、海水(久里浜湾 3 試料)2.4~2.6µg/l、海底堆積物(久里浜湾、3 試料)0.7~1.5 mg/kg(乾)、ワカメ(久里浜湾、2 試料)0.02 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。よって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(137 物質)、12 月は水質基準項目

51 項目及びその他 4 項目について実施した。6 月の検査では調査を実施した原水 11 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 地点では全て目標値を満足していた。12 月の検査では調査を実施した原水 11 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(35 機関)を対象に、外部精度管理を実施した。調査項目は、鉄及びその化合物、クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸とした。

鉄及びその化合物で 2 機関、クロロ酢酸で 1 機関、ジクロロ酢酸で 1 機関が「検査精度が良好でない」と評価された。トリクロロ酢酸は「検査精度が良好でない」と評価された機関はなかった。

「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。

## 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部外品製造販売承認申請 1 件の「規格及び試験方法」並びに「試験成績書」について審査を実施した。

## 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(準先発品を含む)及び後発医薬品計 11 検体の崩壊試験を実施した。

県内製造の化粧品 3 検体について、ホルマリン及び防腐剤の成分試験を、うち 2 検体についてメタノールの試験も併せて行った。その結果、試験対象の検体では、メタノール及びホルマリンは不検出であった。また、1 検体からサリチル酸を検出したが、表示成分由来の可能性があった。その他の防腐剤の成分表示は適正であり、その含有量は化粧品基準の規定に適合することを確認した。

## 7(3) 医療機器の一斉監視指導に伴う収去試験

令和 3 年度は、医療機器の試験依頼は中止となった。

## 7(4) ジェネリック医薬品品質情報検討会に係る試験(旧 後発医薬品品質情報提供等推進事業)

国立医薬品食品衛生研究所及び厚生労働省によるジェネリック医薬品品質情報検討会製剤試験ワーキンググループに係る試験として、医療用医薬品の溶出試験を実施した。先発及び後発医薬品の錠剤計 12 検体を対象とし、試験液延べ 5 液性についてそれぞれ溶出曲線を作成し、先発医薬品と後発医薬品の溶出挙動の比較等を行った。

## 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、6 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、クロラムフェニコールの定量、比旋光度及び融点測定を行った。

## 8(1) 医薬類似品試験

令和 3 年度は、医薬類似品の試験検査依頼は中止となった。

## 8(2) 苦情医薬品等の原因調査

令和 3 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。令和 3 年度は危険ドラッグ製品等 7 検体について、指定薬物等の乱用薬物を対象とした試験を行った。その結果、全ての検体において、指定薬物等の違法薬物は不検出であった。

## 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。

令和 3 年度は、けし含有麻薬成分の分析依頼はなかった。

## II 調査研究課題

### 【経常研究】

#### 1 畜産食品中の B 作動薬分析法に関する研究

##### —LC-MS/MS による新たな確認および定量分析法の検討—

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、ラクトパミン、ジルパテロールを含む B 作動薬 7 種について、一斉分析法を確立してきた。本研究では、より選択性の高い確認分析法の構築を目的に、分析カラム条件の検討や LC-MS/MS QTRAP システムを使用した検討を行っている。令和 3 年度は、B 作動薬のうちジルパテロール等の確認分析について検討を行った。

#### 2 畜水産物検体の破砕法の検討

検査業務において検体の迅速な破砕と均一化は分析前の必須操作である。本研究では、粉碎媒体と検体を同一容器内で攪拌する破砕方式を検討し、検体コンタミネーションリスクの低減と、分析前処理の作業効率向上を目的とした。令和 3 年度は新しい破砕法の現行法への導入を検討し、操作手順等の最適化を行った。鶏肉検体を用いスルファジミジン(動物用医薬品の一つ)の添加回収試験を実施したところ測定値の安定性(ばらつき)について良好な結果を得た。

### 3 有毒植物の誤食に対応した植物性自然毒一斉分析法の検討

有毒植物やキノコの誤食による食中毒が疑われる事例の発生時に、喫食残品等について有毒成分(植物性自然毒)の分析を実施することは、原因究明及び健康被害拡大防止の観点から重要である。本研究では、植物性自然毒の摂取による幅広い健康被害事例への対応を可能とするため、加工度の高い食品や生体試料にも適用可能な多成分一斉分析法の確立を目的とする。令和 3 年度は、発生頻度の高い食中毒の原因物質を中心に、植物性自然毒 33 成分(高等植物毒 24 成分及びキノコ毒 9 成分)を分析対象として選定し、LC-MS/MS による測定条件を確立した。また、有毒植物や有毒キノコを想定し、野菜及び食用キノコを用い、上記成分の一斉分析法を検討したところ、ほとんどの成分で良好な結果が得られたことから、一斉分析が適用可能であることが確認できた。

### 4 化粧品・医薬部外品中の揮発性有機化学物質の分析法に関する研究

一般的に、化粧品や医薬部外品には原料である植物エキスの製造に有機溶媒が使用されることがあることから、製品の品質管理及び消費者保護の観点から、製品に残留する有機溶媒について確認する必要がある。そこで、化粧品に関して有機溶媒が原因として疑われる相談に対応するための確認試験として使用できる分析方法を検討した。令和 3 年度は令和 2 年度に検討した定量法について添加回収試験を行い、妥当性を検討した。

### 5 医薬品製造販売承認書に表記されない着色剤の分析法の確立及び実態調査について

行政による確認が難しい「カプセル」中のタール色素を対象に各種分析法を確立し、市場に流通しているカプセル製剤に使用されている着色剤の実態を確認する。これまで 12 種類のタール色素及びその金属レーキを対象に、超高速液体クロマトグラフを用いた迅速分析法及び誘導結合プラズマ質量分析計を用いたカプセル中の金属元素分析の条件検討を行った。

令和 3 年度は検討した条件で小児用を含む医療用及び一般用医薬品製剤 30 検体の実態調査を実施した。

### 6 電子タバコリキッド含有成分の実態調査

危険ドラッグ製品として流通している電子タバコ用リキッド(e-liquid)の効率的な分析法の開発と含有成分の実態解明を目的として、検討を行った。

令和 3 年度は e-liquid の効率的な分析法の開発では、シリカモノリス捕集剤を用い、e-liquid 中の妨害物質であるグリセロールの影響を受けることなく分析することに成功した。また、市販の e-liquid 中にバニリンや N-アントラニル酸メチル等の香料成分が含有されていることを明らかにした。

### 7 水源河川における有機フッ素化合物の汚染実態とその処理に関する研究

ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、ペルフルオロオクタノ酸(PFOA)に代表される有機フッ素化合物(PFAS)は撥水・撥油性、耐熱性等の物性を示すことから、消火剤、繊維の防水加工、調理器具の焦げ付き防止加工等の幅広い用途で汎用されてきた。これらの物質は環境中での残留性や生体への蓄積性が非常に高く、人や生物への毒性影響も報告され、日本でも飲料水汚染が問題となっている。令和 3 年度は PFAS21 物質を対象に相模川の河川水及び水道水中の汚染実態調査を実施した。

### 8 ミネラルウォーター類中の農薬類の実態調査

飲料水への安全性の関心が集まる中で年々ミネラルウォーター類の需要は高まっている。本研究はミネラルウォーター類中における農薬類の実態把握を目的とする。令和 2 年度の実態調査で検出された農薬類を中心に、塩素や粉末活性炭による除去や、ミネラルウォーター製造の過程で行われるフィルターろ過による除去について検討を行った。

### 9 露地栽培された野菜中の放射性物質の研究

神奈川県内の各所で生産された大根とほうれん草により検出される放射性物質の地域差を検討するとともに、通年とれる野菜の季節性調査を行い、神奈川県における野菜の放射性物質の傾向を把握する。さらに、神奈川県で生産量の多い野菜についても放射性物質濃度を調査する。今年度、季節性調査は年 3 回小松菜を、地域差調査は県内 2 地点でほうれん草と大根を、生産量の多い野菜の調査ではみかん、梅、キウイ、なす、枝豆、かぼちゃ、冬瓜、里芋、にんじん、かぶ、キャベツを購入し、分析中である。

### 【指定研究】

#### 1 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、テストガイドライン化に向けて更なる検討を行っている。網羅的手法を用いたメカニズムの検討は、神奈川県立産業技術総合研究所、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解析を進め、DNA マイクロアレイを用いたトランスクリプトーム解析の論文が国際誌に掲載された。また、生活関連化学物質の実証研究として、動物用医薬品、農薬、家庭用品に係る化学物質及びその類似化学物質について、形質転換活性とそのメカニズムの検討を行った。

なお、横浜国立大学の神奈川県共同研究講座では、人工知能(AI)を用いた形質転換フォーカス判定モデルを開発し、論文は国際誌に掲載された。「Bhas42 細胞を用いた発がんプロモーションの AI 判定」は横浜国立大学の YNU 研究拠点制度における「バイオアッセイ国際標準化研究拠点」の team A として採択された。



**【助成研究】**

**1 抗アレルギー活性を有する IgE 標的デコイリポソーム製剤の開発**

アレルギー疾患に関与するマスト細胞は、細胞膜上に IgE 受容体を発現している。抗原と IgE を介して IgE 受容体が架橋されると、マスト細胞からヒスタミンが放出され、アレルギー症状が引き起こされることになる。本研究では新たな抗アレルギー薬の開発に資するために、抗アレルギー活性を有するプロテオリポソームを開発することを目的としている。令和 3 年度はプロテオリポソームを作製し、マスト細胞の脱顆粒への影響を評価した。

**2 電子タバコ含有薬物の迅速検査における薬物尿検査キットの適用性評価**

電子タバコ用リキッド(e-リキッド)の含有成分の確認に薬物尿検査キット(検査キット)を用いることは、検査の簡便かつ迅速化が期待できる。しかし、検査キットは、e-リキッドのような粘性物質の影響を受け、正確な判定が困難となる場合もあるため、希釈等の前処理が必要になる。本研究では、メタンフェタミンの検査キットを用い、e-リキッドの基剤に着眼し、測定可能となる試料溶液の基剤濃度について検討した。また検査キットのメタンフェタミンの検出限界値における判定結果への基剤の及ぼす影響を検討した。

その結果、e-リキッドを検査キットの薬物検出限界値を考慮したうえで十分に希釈すれば、基剤の影響を受けることなく、検査キットを使用できることが明らかとなった。

**3 電子タバコにより発生した薬物含有エアロゾルの生態影響に関する研究**

電子タバコを用いた乱用薬物の吸引が国内でも確認され、新たな乱用薬物の摂取手段として問題になっている。電子タバコより発生した薬物含有エアロゾルは、その粒径により肺への到達・沈着度合いが異なることから、粒径に着眼した有害性評価が重要となる。本研究では、マウスへの吸入暴露により肺への薬物の沈着量や血中濃度を測定し、粒径との関係を明らかにすることを目的とする。

これまでに、カスケードインパクトを用い、薬物含有エアロゾルは、粒径ごとに薬物濃度が異なることを確認した。

**4 芳香族炭化水素受容体活性検出法を用いた繊維製品中有害物質スクリーニング法の確立**

近年の新規化学物質の顕著な増加に伴って、繊維製品に用いられる化学物質は増加しており、その安全性評価の遅れが懸念される。

本研究の目的は、繊維製品中の化学物質の迅速な安全性評価のために、バイオアッセイを用いた繊維製品中有害物質のスクリーニング法を確立し、その有用性を示すことである。バイオアッセイとしては、発がんやアトピー性皮膚炎との関連が報告されている芳香族炭化水素受容体(AhR)の活性検出法を検討した。

令和 3 年度はヒト肝がん由来細胞株である HepG2 細胞を用いた AhR 活性検出法を検討した。その結果、7-ethoxyresorufin を用いた方法で繊維製品中 AhR アゴニストを検出可能であることを見出した。

**5 肥料中の放射性セシウムの農作物への影響に関する研究**

堆肥肥料と堆肥肥料以外の肥料の全 15 検体の放射性セシウム濃度を測定した。堆肥肥料は植物性堆肥肥料(腐葉土、バーク堆肥)と動物性堆肥肥料(牛ふん、鶏ふん、豚ふん)を調査した。植物性堆肥肥料は 20-60Bq/kg、動物性堆肥肥料は牛ふんのみ検出され 9 Bq/kg であった。堆肥肥料以外の肥料(化成肥料、なたね油かす)では放射性セシウムは検出下限値(3σ)未満であった。現在、堆肥肥料による農作物への放射性セシウムの寄与について分析している。

**III 共同研究課題**

**【共同研究】**

**1 食器用器具・容器包装等に含有される化学物質に関する研究**

器具・容器包装の総乳酸について、共通サンプルが配布され、参加機関で試験溶液の機器分析を実施後、データの収集、解析を行い、分析法の性能評価を実施した。

**2 OECD プロジェクトでの成果物を厚生行政に反映させるための研究**

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)の国際会議に専門家メンバーとして参画している。神奈川県発の Bhas42 細胞形質転換試験法は NGTxC・IATA の細胞形質転換試験ブロックにおいて A ランクの高評価が得られたうえ、DNA マイクロアレイを用いたメカニズム解析の論文掲載や人工知能(AI)を用いた形質転換フォーカス判定モデル開発の論文掲載は、Bhas42 細胞形質転換試験法を OECD のテストガイドライン化に繋げる更なる国際活動となった。

**3 食品や環境からの農薬等の摂取量の推計と国際標準を導入するための研究**

国民が日常の食事を介して食品中に残留する農薬等をどの程度摂取しているかを把握することを目的に、残留農薬一日摂取量調査を行った。令和 3 年度は、夏から秋にかけて県内流通食品を購入し、「国民健康・栄養調査」に基づき分類した I～XIII の食品群に、XIV 群試料として飲料水を加えた全 14 群のトータルダイエット(TD) 試料を調製し調査対象試料とした。これら対象試料について、チアクロプリド等 10 農薬の残留実態を調査した。

**4 日本国内流通食品に検出される新興カビ毒の安全性確保に関する研究—分析法の妥当性の検証及び汚染実態調査に関する研究—**

大豆加工品(きなこ)20 検体について、エンニアチン

類 5 種の汚染実態調査を実施した。

#### 5 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・医薬部外品中の残留溶媒の分析法を検討するにあたり、日本薬局方残留溶媒分析法に記載されている 30 成分を対象に、標準溶液を用いて SIM を用いた HS-GC/MS 法による機器条件及び試料の抽出方法の検討のための情報収集を行った。

#### 6 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究—水道スクリーニング分析法及び新規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の水質リスクを明らかにする手法として、より迅速・簡便に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法の構築が進められている。令和 3 年度は農薬を対象にした GC/MS スクリーニング分析法の実試料への適用を検証するためのバリデーション試験に参加した。

#### 7 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究—水道水源河川及び水道水中の未規制の化学物質に関する研究—

分析法が未確立、存在実態が未解明な化学物質が水源河川へ流入し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され、これらの化学物質に関する情報の集積は急務である。

神奈川県内の主要水源河川である相模川について、中流～下流域を中心に水道原水及び浄水における農薬類の実態調査を行った。妥当性の再検討による定量下限値を  $0.01 \mu\text{g/L}$  に引き下げることができ、より詳細な検出動向が確認できた。農薬類は主な使用時期である春～夏にかけて多く検出され、近年動向の注目されるメタゾスルフロンについても検出が確認できた。

#### 8 家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究—家庭用品中の多環芳香族炭化水素類の試験法及びその実態に関する研究—

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、クレオソート油及びクレオソート油で処理された木材中の多環芳香族炭化水素類の含有量が規制されている。現行試験法は試料の精製が不十分であり、測定機器に不純物が蓄積し、測定精度に影響を及ぼすことが懸念されている。そこで令和 3 年度はアニオン交換カートリッジを用いた新規精製法を検討した。その結果、非常に良好な精製効果が得られることが分かった。

#### 9 室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究—室内空気中殺虫剤試験法等の改良及び評価に関する研究—

厚生労働省による現行の室内濃度指針値は、揮発性

物質(VOC)と準揮発性物質(SVOC)の 13 化合物が策定されている。しかし、策定から 20 年以上が経過していることから厚生労働省のシックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会において、化学物質の室内濃度指針値の見直し作業が順次、進められている。本研究では、室内濃度指針値が設定されている殺虫剤 3 成分とフタル酸エステル類について GC/MS を用いた一斉分析法の開発を行った。その結果、当該試験法は標準試験法として有効であることが確認された。

### IV 受託研究課題

#### [受託研究・調査]

##### 1 食品中の食品添加物分析法の検討

令和 3 年度は、着色料の鉄クロロフィリンナトリウムについて、抽出方法を検討した。

##### 2 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(残留農薬等試験法妥当性検証事業)

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。令和 3 年度は「GC/MS 及び LC/MS による農薬等の系統試験法(畜水産物)改良法【LC-MS/MS 法】」について、畜水産物 9 試料を対象にアルトレノゲスト等動物用医薬品 20 化合物の妥当性評価試験を実施した。