

宮城県保健環境センター課題評価調書

及び課題評価自己評価票

1 事前評価

(1) 整理番号 経一新1 宮城県内における *Escherichia albertii* の侵淫状況調査

イ 課題評価調書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 1

ロ 課題評価自己評価票・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 8

(2) 整理番号 経一新2 食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応

イ 課題評価調書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 11

ロ 課題評価自己評価票・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 17

2 中間評価

(1) 整理番号 経一継4 LC-MS/MS による麻痺性貝毒分析法の検討

イ 課題評価調書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 19

ロ 課題評価自己評価票・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 28

課題評価調書(事前評価)

令和3年12月21日

評価の種類	事前評価		
整理番号	経-新1	研究課題名	宮城県内における <i>Escherichia albertii</i> の侵淫状況調査
研究分野	食中毒予防策に関する研究	研究区分	経常研究
担当部名	微生物部	研究代表者氏名	山谷 聡子
計画立案 課室・公所名	保健環境センター		
共同研究機関 ・協力機関	中南部下水道事務所	研究期間	令和4年度～令和5年度
研究経費	総額	855千円	(参考資料) 研究経費概要書

1 研究目的・計画等

(1) 研究目的・背景

日本国内では *Escherichia albertii* (以下「*E.albertii*」という。) による食中毒の発生が度々報告されている。

E.albertii はバングラデシュの小児下痢便から分離され、2003年に新種として報告された菌種である。この菌種は特徴的な生化学的性状を示さず、またインチミン遺伝子 *eae* や、Vero 毒素遺伝子を持つ株が存在し、感染症法上の3類感染症の腸管出血性大腸菌・赤痢菌や *Hafnia alvei* 等と誤同定されていた経緯がある。そのため大規模な食中毒事例以外の小規模・散発事例では原因菌として *E.albertii* が見逃されていたことも否定できない。また、はっきりとした原因・媒介食品も明らかではないため *E.albertii* を対象とした食中毒予防策は一般的な衛生管理対策の中で対応していることが多く、有効な衛生管理対策を検討する必要がある。厚生労働省においても当該菌について注目しており、平成28年11月に発出された通知ではこれまでの *E.albertii* による食中毒事例を踏まえ、感染症情報の集積及びリスク評価が必要となることから、「当該菌を患者検体から検出した事例は国立感染症研究所へ情報提供すると同時に分離された菌株を送付すること」とされた。当該菌による食中毒事件や感染者の報告はまだ少なく、感染原因となる食品の種類、当該菌の病原性、患者の症状等も完全に把握されておらず更なる知見の集積が望まれている。

当県においては、現在まで *E.albertii* を原因とした食中毒事件は発生しておらず本菌についての検査手法を確立していなかった。しかし、令和元年度、秋田県で発生した食中毒事例の関連調査において、本菌を対象とした検査依頼があり、検査手法の確立が急務となった。食中毒事件では、迅速な原因菌の同定・菌の分離、原因食品の同定を行うことが、危害拡大の防止に繋がり公衆衛生の向上及び増進に寄与することとなるため、検査手法の確立は必須である。また、隣県で本菌を原因とする食中毒事例が発生していることを踏まえ、当県での侵淫状況を把握する必要があると考えた。これまで当センターでは、事前調査により分離培地の基礎的検討を行い、収去品残品を使用し検査を行い、生食用鮮魚介類より1株、輸入鶏肉より1株 *E.albertii* を分離し、また下水からも菌を分離した。

本研究では新たな食中毒原因細菌である *E.albertii* について、当センターにおける検査手法の確立、宮城県内における食品の *E.albertii* 浸淫状況調査および下水流入水からの *E.albertii* の検出による潜在的感染状況の把握を目的とする。

本研究で得られた知識・情報は保健所等へ還元し県民へ周知啓発することで、食中毒発生予防に役立てることを目指す。

(2) 研究計画

・令和4年度

① 食品に由来する *E.albertii* の分離同定

(1) 検査材料

- 1) 食品収去検査品
- 2) 検体数 200 件

(2) 検査方法

- 1) 検体を増菌培地と混和し、増菌培養を行う。
- 2) 増菌培養液から DNA 抽出を行いスクリーニング PCR を実施する。
- 3) 増菌培養液を平板寒天培地に塗抹し分離培養、菌分離を行う。分離した菌株は PCR、生化学性状試験、病原因子の確認を行い同定する。

② 下水流入水に由来する *E.albertii* の分離同定

(1) 検査材料

- 1) 県内下水道事務所の下水流入水
- 2) 検体数 12 件 (1 件/月)

(2) 検査方法

- 1) 検体と増菌培地を混和し増菌培養を行う。
- 2) 上記① (2) 2) 3) と同様に行う

・令和5年度

①②は令和4年度に引き続き、同様の方法で分離同定を行う。

③ 分離菌株の遺伝子学的検討

(1) 検体

- 1) 令和4年度から5年度に分離した *E.albertii* 株
- 2) 過去に当センターで分離した *E.albertii* 約 20 株

(2) PFGE 法等による遺伝子学的手法を用い解析を行う

(3) 期待される成果と波及効果

本研究により分離培養、分離菌の生化学性状試験、遺伝子検査等を行い知見を重ねることで、同定が困難とされる *E.albertii* の当センターにおける検査手法を確立する。これにより食中毒原因菌の見逃しのリスクの低減と検査の迅速化が見込まれる。さらに、費用対効果が見込まれる検査手法を検討し、実務に活かすことは行政検査機関の重要な役割であると考えられる。

また、分離された食品由来株及びその他の分離株の関連性を遺伝子パターンと比較により明らかにすることで、宮城県内のより詳細な浸淫状況の解明が期待され、今後起こりうる食中毒事件の調査の

際、原因となる可能性のある食材のリスク等について情報提供を行う事ができる。

(4) 使用する主な分析機器

ふ卵器，サーマルサイクラー，電気泳動装置

2 県の施策体系と研究課題との関連

(1) 施策体系

本研究は、食品の安全確保対策として掲げた「令和3年度宮城県食品衛生監視指導計画」中、第3重点取組 2 食中毒の防止 (2) および第4監視指導 6 食中毒等健康被害発生時の対応 (1) に関連し、「県内に流通する食品を対象に、食中毒の病因物質となりうるノロウイルス・カンピロバクター・サルモネラ等による汚染状況を調査し」「食中毒の発生を未然に防止する」「食中毒事案の原因調査等については専門的な知見を踏まえて実施」とした方針に基づくものである。

(2) 施策と研究課題との関連

宮城県内の *E.albertii* 侵淫状況を明らかにすることで、保健所における衛生指導や講習会の科学的根拠、ならびに消費者や食品衛生事業者への注意喚起を促すことができる。また、分離された *E.albertii* の遺伝子解析を実施することで、今後起こりうる事例の原因究明に対する有効な情報となる。本研究で得られた情報を県民へ還元することにより、食中毒等健康被害の発生予防に対する知識の普及・啓発に役立つ。

(3) 担当課名

食と暮らしの安全推進課

3 従事時間割合

		業務全体に占める当該研究の従事割合 (従事日数 (日/年))
研究代表者	山谷 聡子	10 % (25 日/年)
共同研究者	佐藤 千鶴子	10 % (25 日/年)
	渡邊 節	10 % (15 日/年)
	椎名 麻衣	10 % (25 日/年)
当該研究に必要な延べ従事日数 (人・日/年)		90 人・日/年

4 関係文献・資料名

- ・村上光一他, IASR33 : 134-136, 2012
- ・村上光一他, IASR37 : 98-100, 2016
- ・石岡真緒他, IASR 38 : 175-176, 2017
- ・令和3年度宮城県食品衛生監視指導計画
- ・山谷聡子他, 宮城県保健環境センター年報 37 : 59-61, 2019
- ・伊豫田淳ら, IASR 37 : 255, 2016
- ・Ooka T, et al., Genome Biol Evol 7 (12) : 3170-3179, 2015
- ・Hyma KE, et al., J Bacteriol 187 (2) : 619-628, 2005
- ・工藤由起子, 厚生労働科学研究 食品の安全確保推進研究事業 「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」 2018~2020年度研究報告書

5 添付資料

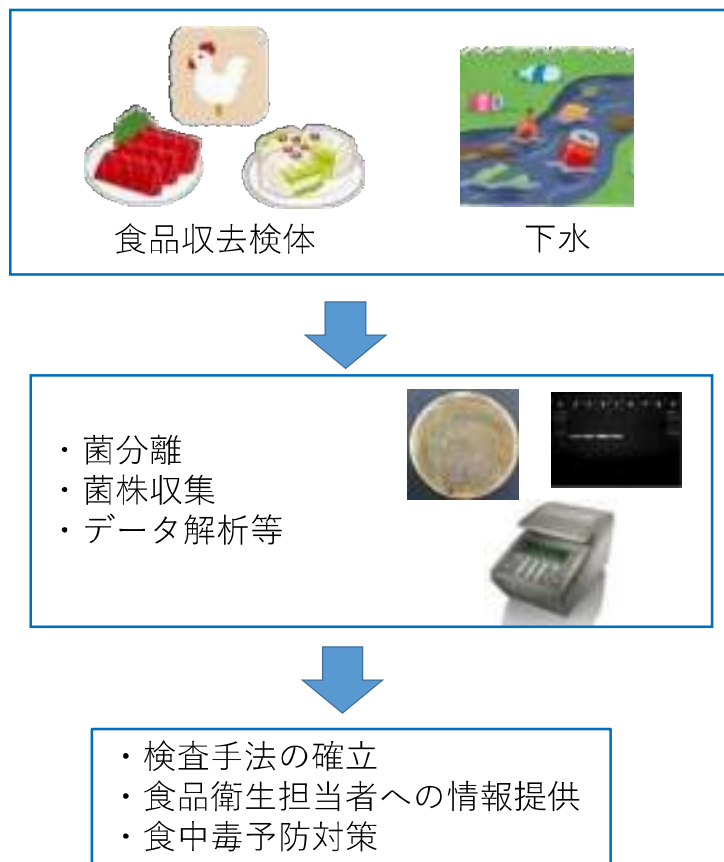
別添のとおり

宮城県内におけるE.albertiiの浸淫状況調査（調査フロー）

Escherichia albertiiが原因と考えられる集団感染事例

発生年	発生場所	患者数	患者症状	食中毒・感染症の別	原因食品等
2003	福岡市	20	下痢	食中毒	おにぎり弁当（推定）
2005	福岡市・大分県	176	水様性下痢・腹痛・嘔吐・発熱	食中毒	キャンプ場の湧水
2008	福岡県	2	下痢・腹痛・頭痛・発熱	食中毒	焼鳥店の飲食物
2011	熊本県	48	水様性下痢・腹痛・嘔吐・発熱	食中毒	井戸水（推定）
2013	熊本県	70	軽度下痢・腹痛	食中毒	サラダ等（キャベツ）
2015	広島県	44	下痢・腹痛・発熱	感染症（推定）	不明
2016	沖縄県	217	下痢・腹痛・発熱	食中毒	ニガナの白和え
2016	静岡県	154	下痢・腹痛・発熱	食中毒	食事
2019	秋田県	54	下痢・腹痛・発熱	食中毒	駅伝大会の昼食親子丼またはカレーライス

大岡唯祐 日本食品微生物学会雑誌 34(3), 151-157,2017 より抜粋



所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	宮城県内における <i>Escherichia albertii</i> の侵淫状況調査(2022)		部名	微生物部
節区分	計画額	算出基礎		
7 報償費	0		@ × 時間	0
8 旅費	110	日本食品微生物学会(京都2泊3日)	@ 72,060 × 1 人	72,060
		国立医薬品食品衛生研究所・研修・打合せ(川崎市1泊)	@ 37,340 × 1 人	37,340
			計	109,400
10-1 需用費	306			
		DHL寒天培地	@ 5,600 × 1 本	5,600
		mEC	@ 4,500 × 3 本	13,500
		NmEC	@ 4,500 × 1 本	4,500
		γ滅菌NEシャーレECO	@ 12,000 × 2 箱	24,000
		プライマー	@ 6,000 × 10 本	60,000
		TakaraExTaq	@ 32,000 × 2	64,000
		200μlチップ	@ 16,300 × 2	32,600
		10μlチップ	@ 16,100 × 1	16,100
		カジトン培地	@ 5,400 × 1	5,400
		Gel Red	@ 24,000 × 2 個	48,000
		ガソリン代	@ 131 × 30 L	3,930
			計	277,630
			税込10%	305,393
13 使用料	8	ETC経費	@ 1,220 × 6 往復	7,320
			@ × 往復	0
			@ × 往復	0
			計	7,320
18 負担金	10	日本食品微生物学会負担金	@ 10,000 × 1	10,000
			計	10,000
計	434			

所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	宮城県内における <i>Escherichia albertii</i> の侵淫状況調査(2023)		部名	微生物部
節区分	計画額	算出基礎		
8 旅費	123	日本食品微生物学会(福岡2泊3日)	@ 122,162 ×	1人 122,162
10-1 需用費	280	DHL寒天培地	@ 5,600 ×	1本 5,600
		mEC	@ 4,500 ×	2本 9,000
		NmEC	@ 4,500 ×	1本 4,500
		γ 滅菌NEシャーレECO	@ 12,000 ×	1箱 12,000
		プライマー	@ 6,000 ×	4本 24,000
		TakaraExTaq	@ 32,000 ×	2個 64,000
		薬剤耐性ディスク	@ 2,000 ×	20本 40,000
		MH II 培地	@ 12,000 ×	1箱 12,000
		MH II agar	@ 15,000 ×	1本 15,000
		Gel Red	@ 24,000 ×	1個 24,000
		制限酵素 2種類	@ 10,000 ×	2本 20,000
		ProteinaseK	@ 20,000 ×	1本 20,000
		ガソリン代	@ 131 ×	30L 3,930
				計 254,030
				税込10% 279,433
13 使用料	8	ETC経費	@ 1,220 ×	6往復 7,320
			@ ×	往復 0
			@ ×	往復 0
				計 7,320
18 負担金	10	日本食品微生物学会負担金	@ 10,000 ×	1人 10,000
				計 10,000
計	421			

課題評価自己評価票(事前評価)

整理番号	経-新1	研究課題名	宮城県内における <i>E.albertii</i> の浸淫状況調査	
担当部名	微生物部	担当部長名	山木 紀彦	
研究代表者氏名	山谷 聡子	研究期間	令和4年度～令和5年度	

I 項目別評価

評価項目	評価	評価内容
<p>1 課題の重要性・必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> 優先的又は緊急な課題として実施すべきか 県が行わなければならない課題か 県が果たす役割は大きいのか 	4. 2	<ul style="list-style-type: none"> 2003年に新種として報告された菌であり、解明されていない部分も多く、食品浸淫状況把握と検査手法を確立する意義は大きい。 <i>E.albertii</i> の生化学性状は、<i>E.coli</i> に類似しており、検査機関で誤同定される可能性が高く、隣県では、本菌を原因とする食中毒事例が発生している。本県でも、食品の取去検査及び下水からも菌が分離されていることから、早急に本県において、<i>E.albertii</i> 検査手法の確立の必要性があると判断される。併せて、本菌における食品の浸淫状況及び潜在的感染指標である下水流入水を把握することは、食品とヒトの関連性についても解明することになることから、非常に重要である。 菌の分離については、<i>E.albertii</i> の生化学的性状が乏しいため、遺伝子検査の併用が必要である。しかし、遺伝子検査が陽性でも菌が分離されとは限らない。このため、今後の浸淫状況を把握するためにも、各種検体からの菌の分離手法を検討する必要がある。
<p>2 計画の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究目標の設定が明確で具体性があるか、また、目標達成までのプロセスが明確か 最新の知見を踏まえ、適切な研究方法が執られているか 目標を達成する上で研究期間が適切か 研究費、研究員の配置及び使用する分析機器等が適切か 計画及び方法が県の研究機関としての先見性・独創性があるか 	3. 8	<ul style="list-style-type: none"> <i>E.albertii</i> については、未知の部分が多いことから、食品由来及び環境由来の分離同定については、幅広く検体を採取して行う必要がある。 調査を実施していく中で出てくる部分ではあるが、今後、例えば食品ではどのような分類のものに多く検出されるか、多く検出される分類のものをさらに

		<p>絞って調査するといった進め方も検討されたい。</p> <p>・本研究は、食中毒や食品由来の感染症について調査することを第一としている。このことから、潜在的な感染状況を把握するために、下水検体から、菌の季節的動向等を把握することは重要と思われる。</p>
<p>3 成果及びその波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健衛生・環境保全の推進への寄与が見込まれるか ・保健衛生・環境保全施策に対応できるか ・県の検査・研究機関としての責務を遂行する上で必要とする技術・能力が得られるか 	4. 7	<p>・これまで「原因物質不明」としていた食中毒事案には本菌によるものがあった可能性もあることから、知見を集積し、情報を整理していくことは、今後の食中毒事件発生時における原因究明及び再発防止策に貢献するものと思われる。</p> <p>・食品及び環境中の浸淫状況が明らかになれば、県民及び食品関係者への注意喚起・啓発に有効であり、食中毒発生防止対策の一助になる。</p>
評価基準	5：高い 4：やや高い 3：普通 2：やや低い 1：低い	

II 自己評価

<p>・詳細が判明していない本菌の浸淫状況と検査手法の確立は、非常に重要と思われる。また、本菌による過去の事例では、患者数が3桁にのぼる大規模食中毒や、湧き水や井戸水（推定）もあることから、健康被害防止の観点からの意義は大きい。</p> <p>・食品流通の広域化・多様化がますます進んでいく中で、研究成果は県民及び関係機関への還元等、積極的に活用していく必要がある。本研究においても、収去食品や下水から分離された株の遺伝子パターンを比較することにより、今後起こりうる事例の原因究明に対して有効な情報となる。</p> <p>・食中毒の発生予防につなげるにあたり、的確な注意喚起や啓発を行うため、さらなる実態把握が必要となることも考えられる。</p> <p>・本研究では、「食品」及び「ヒト」を取り巻く生活環境に特化して調査を実施している。本研究の結果しだいでは、今後、食品由来及び環境由来の分離同定について、幅広く検体を採取して行う必要があると思われる。</p>
--

課題評価調書(事前評価)

令和3年12月21日

評価の種類	事前評価		
整理番号	経-新2	研究課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応
研究分野	食品衛生, 生活衛生の安全対策に関する研究	研究区分	経常研究
担当部名	生活化学部	研究代表者名	千葉 美子
計画立案 課室・公所名	保健環境センター		
共同研究機関 ・協力機関		研究期間	令和4年度～令和5年度
研究経費	総額	999千円	(参考資料) 研究経費概要書

1 研究目的・計画等

(1) 研究目的・背景

食品衛生法で定める容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。容器包装は、食品に接した際に化学物質の一部が溶出する恐れがあるため、食品衛生法により規格基準が設定され、ネガティブリスト方式により毒性が強い約30物質が規制されていた(食品、添加物等の規格基準：昭和34年12月28日、厚生省告示第370号)。しかし、製品の多様化及び規制の国際的整合性確保等に対応するため、食品衛生法の改正(平成30年6月13日公布)により、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、令和2年6月1日から施行(経過措置期間5年間：令和7年5月31日まで)となった。

ポジティブリスト制度の対象となる材質は「合成樹脂」と定められているが、合成樹脂はポリマーに添加剤を加えて成形するため、合成樹脂でポジティブリストの対象となる物質は、基ポリマーと添加剤になる。現在記載されているリストには基ポリマーとして約2,000物質、添加剤としては、約1,600物質(触媒、重合助剤等最終製品に残存することを意図しない物質は添加剤に含まれない)があり、注視すべき物質数は法改正前と比べて大幅に増加した。また、経過措置期間内で施行前に使われていた物質の情報を集めてリスト化することから、数千規模のリストになることが想定されている。

ポジティブリストでは、基ポリマーの特性や使用実績を踏まえ、合成樹脂を7区分にグループ分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めているが、原材料がポジティブリストに記載された物質であることの確認方法など、検査方法は示されていない。さらに、合成樹脂製器具・容器包装に含まれる化学物質に関する参考文献では、対象物質が多いことから同定に時間を要することや非意図的に生成した物質と添加剤として使用した物質の判別が困難であることが報告されている。

法改正を受けて保健所等が調査したところ、当県内にもフィルム製品を主とした容器包装製造所があることが判明しており、今後は継続的な製品検査が必要になると考えられる。

これらのことから、本研究では経過措置の期間内に有効な分析法を検討することを目的とする。加えて、検査結果の信頼性確保及び検査における効率化を図るため、現在保有していない分析機器等の必要

性などについて精査し、重要度や緊急性を見極めるための基礎資料を得る。

(2) 研究計画

・令和4年度

先行研究等の文献検索および先進自治体への聞き取り調査を実施し、その知見を基にして調査を進める。容器包装の製造処方情報等は企業の営業秘密情報に直結しており、厚生労働省も情報開示は要求していない。そのため、製造記録から原料等をリストアップすることは不可能となることから、容器包装から溶出する可能性のある物質情報を収集し、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（2020年10月改定：食品安全委員会）」の別紙2「溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について」の溶出試験を参考に検討を行う。容器包装の材質については、FT-IRを借用して分析するほか、熱分解装置や多機能加熱脱着装置付き GC-MS を有するラボへ分析を依頼することにより、両方法を比較してより効果的な判別方法を見極める。

・令和5年度

容器包装サンプルに適用する食品区分に対応する食品疑似溶媒等を用いて溶出試験を実施し、その抽出物について GC-MS, LC-MS/MS 等によるノンターゲット分析を行う。得られたピークについてライブラリ検索による同定を試み、抽出物リストを作成する。さらに、可能であればヘッドスペースサンプラー付き(HS)-GC-MS を使用して、サンプルから溶出する可能性のある化学物質を探索・同定し、定量性を確認する。

(3) 期待される成果と活用策

改正食品衛生法施行から経過措置期間終了まで、1年間の猶予をもってポジティブリスト制度への対応状況を把握できる。この調査研究結果を踏まえた対応方針を検討することで、施策を通して県民の食の安全安心に資することができる。

(4) 使用する主な分析機器

フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR) ※, ガスクロマトグラフ-質量分析計 (GC-MS, GC-MS/MS), 液体クロマトグラフ-質量分析計 (LC-MS, LC-MS/MS), 片面溶出器※, 熱分解装置 (パイロライザ) 付 GC-MS※, ヘッドスペース(HS)-GC-MS※ ※は、当所で所有していないもの

2 県の施策体系と研究課題との関連

(1) 施策体系

令和3年度 環境生活部施策体系

II 安全安心社会の実現 — 2 食の安全安心確保 — 食品安全対策の推進 — 食品の衛生対策 — 食中毒防止総合対策事業

(2) 施策と研究課題との関連

食品衛生法が改正され、事業者の把握及び地方自治体の監視指導のあり方が問われている時期に、容器包装のポジティブリスト制度への対応方針を決定するにあたり有用な判断材料となる。また、合成樹脂製容器包装等の安全性確保のみならず、健康被害発生時の対応策整備にも繋がる。

(3) 担当課名

食と暮らしの安全推進課

3 従事時間割合

		業務全体に占める当該研究の従事割合 (%) (従事日数 (日/年))	
研究代表者	千葉 美子	15	% (38 日/年)
共同研究者	姉齒 健太朗	10	% (25 日/年)
	曾根 美千代	5	% (13 日/年)
	新貝 達成	5	% (13 日/年)
			% (日/年)
当該研究に必要な延べ従事日数 (人・日/年)		89	人・日/年

※年間勤務日は職員 250 日, 再任用職員 150 日として計算する。

4 関係文献・資料名

- 1) 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官：食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について, 令和 2 年 5 月 1 日付け生食発第 0501 第 6 号
- 2) 食品安全委員会：食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針, 2020 年 10 月改訂
- 3) 器具・容器包装および玩具試験法, 衛生試験法・注解 2020, 公益社団法人 日本薬学会編
- 4) 六鹿元雄 (国立医薬品食品衛生研究所)：合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究, 平成 29～令和元年度 食品健康影響評価技術研究 研究成果報告書
- 5) 尾崎麻子ら：ヘッドスペース-GC によるポリスチレン製器具・容器包装中の揮発性物質試験の妥当性評価と実態調査 (1998～2014 年), 食品衛生学雑誌 Vol.56, No.4, 166-172 (2015)
- 6) 尾崎麻子ら：ヘッドスペース-GC/MS による食品用ラミネートフィルム中の残留有機溶剤の分析, 食品衛生学雑誌 Vol.60, No.4, 73-81 (2019)
- 7) 尾崎麻子ら：GC-MS を用いた合成樹脂製器具・容器包装に含まれる化学物質に関する検討, 第 116 回日本食品衛生学会学術講演会
- 8) Agilent Technologies：食品に使用される器具・容器包装における合成樹脂抽出物分析とアプローチ

5 添付資料

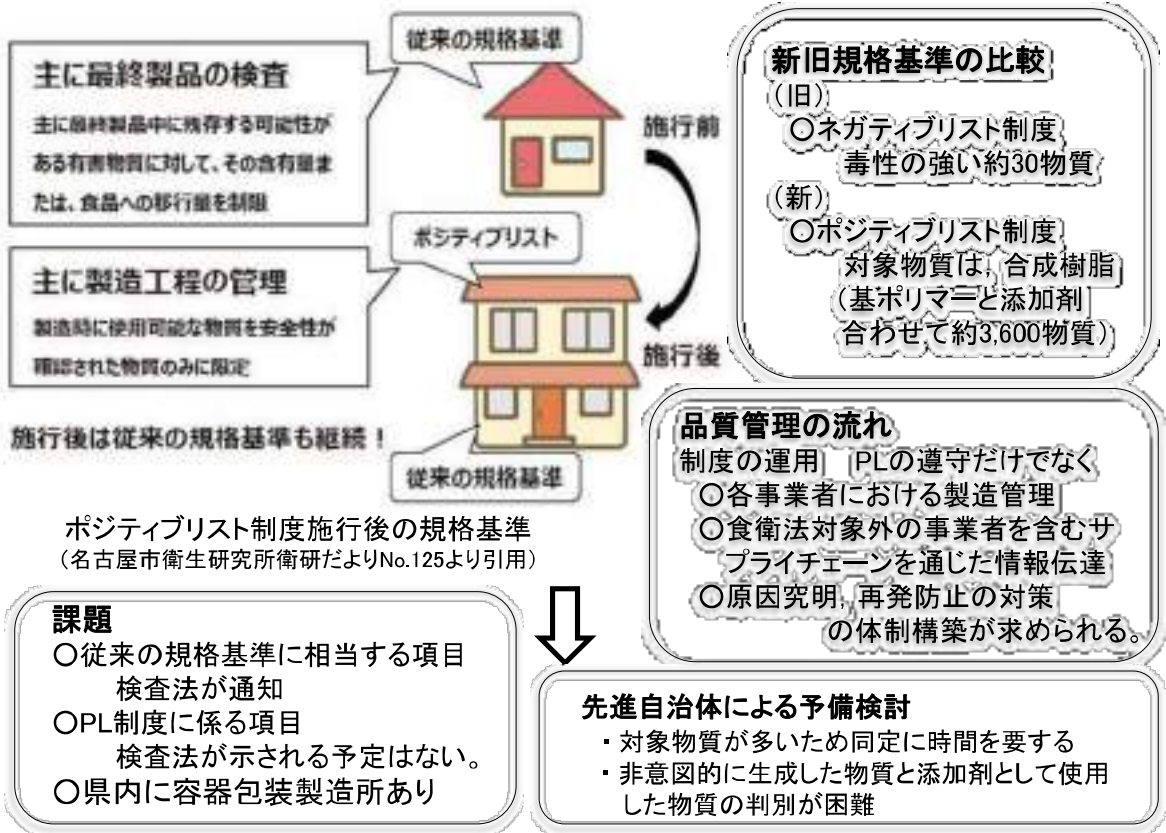
別添のとおり

食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応

容器包装とは：食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの。
食品衛生法により、規格基準が設定されている。

【研究の背景】

- 食品衛生法の改正（平成30年6月13日公布、令和2年6月1日施行）
ポジティブリスト制度導入 5年間の経過措置あり



【研究の目的】

経過措置の期間内に有効な分析法を検討する
必要な機器類の見極め

【期待される成果と活用策】

- 経過措置期間終了まで、1年間の猶予をもってPL制度への対応状況を把握できる。
- 調査研究結果を踏まえた対応方針を検討することで、施策を通じて県民の食の安全安心に資することができる。

所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応(2022)	部名	生活化学部	
節区分	計画額	算出基礎		
8 旅費	64	全国衛生化学技術協議会年会 国立医薬品食品衛生研究所(川崎市)3泊4日	@ 63,540 ×	1 人 計 63,540
10-1 需用費	395	1.プラスチック標準物質		
		ポリエチレン製認定標準物質 20g (ERMEC590, Sigma Aldrich社)	@ 64,100 ×	1 本 64,100
		ポリプロピレン製認証標準物質 20g (ERMEC591, Sigma Aldrich社)	@ 64,100 ×	1 本 64,100
		ポリエチレンテレフタレート (USP)Reference Standard)	@ 74,000 ×	1 本 74,000
		臭素系難燃剤含有ポリ塩化ビニル CRM8109-a	@ 45,300 ×	1 本 45,300
		臭素系難燃剤含有ポリスチレン CRM8108-b	@ 28,600 ×	1 本 28,600
		2.試薬		
		シクロヘキサン PCB試験用(300倍濃縮) 1L	@ 4,600 ×	2 本 9,200
		2-プロパノール LC/MS用 1L	@ 4,500 ×	2 本 9,000
		アセトニトリル フタル酸エステル試験用 1L	@ 5,600 ×	3 本 16,800
		アセトン フタル酸エステル試験用 1L	@ 4,700 ×	2 本 9,400
		3.ガス		
		超高純度ヘリウムガス 99.9999% 47L	@ 31,000 ×	1 本 31,000
		4.ガソリン代		
		センター～産業技術総合センター(往復約30km)	@ 119 ×	30 L 3,570
				計 355,070
				税込10% 390,577
		5.全国衛生化学技術協議会年会参加費 資料代(要旨集)	@ 4,000 ×	1 人 4,000
				合計 394,577
17 備品費	88	片面溶出試験器	@ 80,000 ×	1 個 計 80,000 税込10% 88,000
計	547			

所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応(2023)		部名	生活化学部	
節区分	計画額	算出基礎			
8 旅費	27	全国衛生化学技術協議会年会 国立医薬品食品衛生研究所(福島市)2泊3日	@	26,640 ×	1 人 計 26,640
10-1 需用費	425	1.プラスチック標準物質 フタル酸エステル化学分析用 3g(日本分析化学会) ポリエチレンテレフタレート film, 5ea ポリプロピレン製認証標準物質 20g (ERMEC591, Sigma Aldrich 社)	@	75,000 ×	1 本 20,500 × 1 本 64,100 × 1 本 64,100
		2.試薬 テトラヒドロフラン 塩化ビニルモノマー分析用 200mL エタノール 塩化ビニルモノマー分析用 500mL ヘキサン フタル酸エステル試験用 1L	@	3,300 ×	5 本 16,500 @ 5,100 × 1 本 5,100 @ 4,400 × 2 本 8,800
		3.分析用カラム DB-5ms 15m × 0.25mmi.d., 0.1 μm(Agilent社) DB-WAX 30m × 0.25mmi.d., 0.5 μm(Agilent社)	@	52,000 ×	1 本 52,000 @ 78,000 × 1 本 78,000
		4.ガス 超高純度ヘリウムガス 99.9999% 47L	@	31,000 ×	2 本 62,000 計 382,000 税込10% 420,200
		5.全国衛生化学技術協議会年会参加費 資料代(要旨集)	@	4,000 ×	1 人 4,000 合計 424,200
計	452				

課題評価自己評価票(事前評価)

整理番号	経-新2	研究課題名	食品用容器包装のポジティブリスト制度化への対応	
担当部名	生活化学部		担当部長名	近藤 光恵
研究代表者名	千葉 美子		研究期間	令和4年度～令和5年度

I 項目別評価

評価項目	評価	評価内容
1 課題の重要性・必要性 <ul style="list-style-type: none"> 優先的又は緊急な課題として実施すべきか 県が行わなければならない課題か 県が果たす役割は大きいのか 	4.7	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法の改正に伴うポジティブリスト制度化への対応に向け、自治体独自で検査法を確立する必要があること、県内にも該当製品を製造する事業所が存在することから、県として取り組む必要性は極めて高い。 ポジティブリスト制度が施行されるにもかかわらず、国が検査法を示す予定が明確に示されない中で、成分規格への適合状況を把握するための検査方法の確立は重要。 5年の経過措置期間はあるものの、食品衛生法は令和2年6月に施行していることから、本課題に対する対応は不可避である。また、ノンターゲット分析は民間検査機関へ委託できないことから、県として取り組まなくてはならない課題である。
2 計画の妥当性 <ul style="list-style-type: none"> 研究目標の設定が明確で具体性があるか、また、目標達成までのプロセスが明確か 最新の知見を踏まえ、適切な研究方法が執られているか 目標を達成する上で研究期間が適切か 研究費、研究員の配置及び使用する分析機器等が適切か 計画及び方法が県の研究機関としての先見性・独創性があるか 	4.0	<ul style="list-style-type: none"> まずは先行研究を参考に、必要な情報収集から開始し、経過措置期間終了(令和7年5月末)までに1年間の余裕を持って本格施行を迎えようとする研究期間の設定の考え方には妥当性がある。 先行自治体の取組とその知見から、取組課題を整理し、現時点で当方では所有していない機器による検査が必要な項目については、その対処方法も検討されている。

		<ul style="list-style-type: none"> ・ターゲット不明の物質を定量していくという調査手法は、時間を要することが想定されることから、従事時間割合については通常業務に影響を与えない割合の上限として検討した時間数としている。 ・調査計画期間は令和4、5年度の2年間としており、令和6年度に必要な機器の整備等について検討し、容器包装のポジティブリスト制度が本格施行する令和7年6月からの体制を整えたいと考えている。
3 成果及びその波及効果 <ul style="list-style-type: none"> ・保健衛生・環境保全の推進への寄与が見込まれるか ・保健衛生・環境保全施策に対応できるか ・県の検査・研究機関としての責務を遂行する上で必要とする技術・能力が得られるか 	4. 7	<ul style="list-style-type: none"> ・事前調査で、県内にも容器包装製造所が存在することであり、県内製造所に対する指導を行うとともに、県内製造所由来の規格基準違反を招来しない、また県内流通品における基準違反を適切に監視指導していくためには有益であると考えます。 ・検査手法が確立できれば、県内に流通及び使用されている容器包装の安全性が確認でき、食の安全性の確保に資する。また、保健衛生への寄与が見込まれる。
評価基準	5：高い 4：やや高い 3：普通 2：やや低い 1：低い	

II 自己評価

・使用原材料を特定する検査法を国が示す予定がない中で、食品衛生法は既に改正されていることから、取組が必須の課題である。一方で、十分な知見がない分野であることから、情報収集を速やかに始め、適切な方法を模索していく必要がある。

・国から検査法が示されない中で、自治体独自で検査法を確立することは困難を極めることが想定されるため、先進県を始め、他県の研究機関と情報と知見の共有を図りながら粘り強く研究を進める必要がある。

・時間との戦いの側面もある中で、調査手法を確立していくためには、より戦略的な計画と進捗管理が必要となるが、その取組の中で目的を達成するとともに、それらを通じた調査技術手法の習得は他分野の分析測定にも活かしていくことができることから、たいへん有用である。

課題評価調書(中間評価)

令和3年8月24日

評価の種類	中間評価		
整理番号	経継4	研究課題名	LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討
研究分野	①食品衛生, 生活衛生の安全対策に関する研究	研究区分	經常研究
担当部名	生活化学部	研究代表者名	新貝 達成
計画立案 課室・公所名	保健環境センター		
共同研究機関 ・協力機関		研究期間	令和2年度～令和4年度
研究経費	総額 1,737 千円 (参考資料) 研究経費概要書		

1 研究目的・背景

動物性自然毒のうち、代表的なものとして二枚貝における下痢性貝毒や麻痺性貝毒が挙げられる。これらの検査法については、これまでマウスバイオアッセイ(以下MBA)により行われてきたが、平成27年から下痢性貝毒のみ機器分析法が認められ、当所においても分析法を確立した。一方、麻痺性貝毒は、毒成分に多数の同族体が存在するうえ、サキントキシンが「化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律」で特定物質に指定されているなど課題が多いことから、未だにMBAが国で定める公定法であり、機器分析法は認められていない。しかし、諸外国では動物愛護の観点からMBAに変わる検査法の開発が進められ、EUなどでは機器分析法を公定法として採用することを検討し、異性体や類縁体の毒性等価係数(TEF)もCODEX規格として採用される見通しとなっている。

また、日本国内でも、イムノクロマト法はスクリーニング検査の手法として、LC-MS/MS法は個別定性および定量により、MBAでは得られない毒成分の組成比などの情報が得られる方法として報告例が増えつつある。

麻痺性貝毒は、主にアレキサンドリウム属のプランクトンにより2～5月により毒化し発生するが、プランクトンは6月頃にシストになり海底で過ごした後、翌年の2月頃に発芽して再びプランクトンになるというサイクルをもっている。宮城県沿岸では、東日本大震災前の3年間にムラサキイガイの麻痺性貝毒は発生していなかったが、2012年以降は毎年のように発生しており、今後も貝毒の発生しやすい状況が継続する可能性を示唆している。特に2018年度には、季節を問わず年間を通して、規制値(4MU/g)を超えて検出されるなど、養殖業に甚大な被害を及ぼしている。

さらに、平成31年4月10日には、厚生労働省から「麻痺性貝毒に係る監視指導の強化について」水産部局と連携して出荷規制の徹底を図るとともに、事故の発生防止をお願いするといった内容の通知が発出されている。

MBAによる検査では、マウスの購入に事前の手配を必要とし、少なくとも数日を要する。さらに、マウスを検査のための適正体重に管理するために、最低でも1～2日間訓養する必要がある、緊急性を伴う場合には大幅なタイムラグが生じる。

そこで、MBA の補完的役割を果たす LC-MS/MS による機器検査法を確立し、麻痺性貝毒による食中毒発生時の検査に備えることを目的とする。

2 これまでの研究成果と今後の計画

(1) これまでの研究成果

○市販の標準品を用いて、麻痺性貝毒 10 成分 (GTX1, GTX2, GTX3, GTX4 : カルバモイル群, GTX5, GTX6, C1, C2 : N-スルホカルバモイル群), dcGTX2, dcGTX3 : デカルバモイル群) の LC-MS/MS 測定条件の最適化を行った。

○漁業協同組合から、毒化したアカガイを入手し、既報を参考に前処理を行い、分析を行った結果、主に、GTX1, GTX2, GTX3, GTX4, C1 の明確なピークが検出され、良好な定性性を示したが、定量値から算出した毒力値とマウス毒性試験法 (MBA) より求めた毒力値に明確な相関は認められなかった。

○水産技術総合センターとホヤの麻痺性貝毒の器官偏在性に関する共同研究を行い、毒化したホヤの肝臓、腸管内容物、腸、筋肉、鰓の分析を行った結果、主に肝臓に麻痺性貝毒が蓄積していることが分かった。

(2) 今後の計画

・令和3年度

○毒化ホタテガイを用いた LC-MS/MS による算出毒力値及び MBA 毒力値の比較

漁業協同組合を通じて、毒化したホタテガイを購入し、その一部について、MBA を実施している登録検査機関に検査委託し、残った試料を当所で LC-MS/MS により測定する。MBA により求めた毒力値と LC-MS/MS の測定値から算出した毒力値を比較し、大きな差が生じていないことを確認する。

○ホタテガイ以外の二枚貝類に対する LC-MS/MS 分析法の適用性の確認

ホタテガイ以外の二枚貝類を買い上げ、添加回収試験を行うことで、LC-MS/MS 分析法がホタテガイ以外の貝類に適用できるかを確認する。

また、令和2年度から引き続き、漁業協同組合から、毒化したアカガイを入手し、LC-MS/MS の測定値から算出した毒力値と MBA により求めた毒力値との比較を行い、LC-MS/MS 分析法がアカガイに適用できるかを確認する。

・令和4年度

○毒組成の検証

LC-MS/MS 分析法により種、地域及び季節ごとの毒成分の組成を明らかにする。また、これまでの報告例から、日本で発生する麻痺性貝毒においては、サキシトキシンはほとんど含有しないとされているが、毒成分の組成を明らかにすることで検証する。さらに、麻痺性貝毒として追加される可能性があるテトロドトキシンの同時分析も試みる。

(3) 期待される成果と活用策

麻痺性貝毒検査における機器分析法は、現在のところ公定法として認められていないが、昨今の時流を受けてオーソライズされつつあり、将来的に機器分析法を確立する際に大いに活用できると考えられる。機器分析はこれまで MBA ではわからなかった麻痺性貝毒の毒成分の構成比など新しい知見を得られる可能性もあり、宮城県海域における麻痺性貝毒の発生機序解明の一助となり得る。

また、MBA の場合は生きたマウスを使用するため手配準備などが煩雑なことに加え、準備から結果判定までに時間も要するが、機器分析法を導入することにより、検査日程の急な変更や健康被害等の突発事例にも迅速に対応可能になるとともに、結果判定までの時間短縮が図られ、被害拡大防止への貢献が期待できる。

さらに、水産県である宮城県沿岸の麻痺性貝毒モニタリングとしても活用でき、毒化の状況把握にも反映できると思われる。

(4) 使用する主な分析機器

液体クロマトグラフ-タンデム型質量分析装置 (LC-MS/MS)

3 県の施策体系と研究課題との関連

(1) 施策体系

食の安全安心確保対策の推進 — 食品安全対策の推進 — 食品の衛生対策 — 食中毒防止総合対策事業

(2) 施策と研究課題との関連

本研究の結果より、宮城県において麻痺性貝毒が多発する時期にスクリーニング検査が可能となる。

(3) 担当課名

食と暮らしの安全推進課

水産業振興課、水産業基盤整備課

4 研究計画

(1) 当初の研究計画

・令和2年度

現在明らかになっている麻痺性貝毒成分（カルバメート誘導体グループ：11 成分，N-スルフォカルバモイル誘導体グループ：6 成分，デカルバモイル誘導体グループ：12 成分）のうち，入手可能な成分について，標準品を用いて分析条件等の検討を実施する。特に，N-スルフォカルバモイル誘導体グループの GTX5，GTX6 および C トキシン群は，分析条件によりカルバモイル誘導体に変換され毒性が著しく増大するため，細心の注意を払って分析条件を確立する必要がある。

・令和3年度

県水産林政部で実施している貝毒対策において、ホームページ等で公表されているデータを元に、プランクトン数の上昇など貝毒発生の兆候が認められた場合に、漁業協同組合を通して同一海域の同一ロットの二枚貝を買上げ、その一部をMBAを実施している登録検査機関に検査委託し、残った同一ロットの二枚貝を当所で機器分析法により検査する。MBAにより求めた毒力値と機器分析法により算出した毒力値を比較し、大きな差が生じていないことを確認する。また、これまでの報告例から、日本で発生する麻痺性貝毒においては、サキシトキシンはほとんど含有しないとされているが、毒成分の組成を明らかにすることで検証する。

・令和4年度

毒化している二枚貝類を漁業協同組合から買上げ、機器分析法により麻痺性貝毒検査を実施する。また、可能であればイムノクロマト法との毒力値比較を行う。さらに、麻痺性貝毒として追加される可能性があるテトロドトキシンの同時分析も試みる。

(2) 研究計画変更の内容と経緯

5 従事時間割合

		業務全体に占める当該研究の従事割合 (%) (従事日数 (日/年))	
		研究計画時	令和2年度実績
研究代表者	新貝 達成	15 % (40 日/年)	15 % (40 日/年)
共同研究者	千葉 美子	6 % (15 日/年)	6 % (15 日/年)
	鈴木 優子	8 % (20 日/年)	6 % (15 日/年)
	姉齒 健太郎	4 % (10 日/年)	10 % (25 日/年)
当該研究に必要な延べ従事日数 (人・日/年)		85 人・日/年	95 人・日/年

※年間勤務日は職員250日、再任用職員150日として計算する。

6 関係文献・資料名

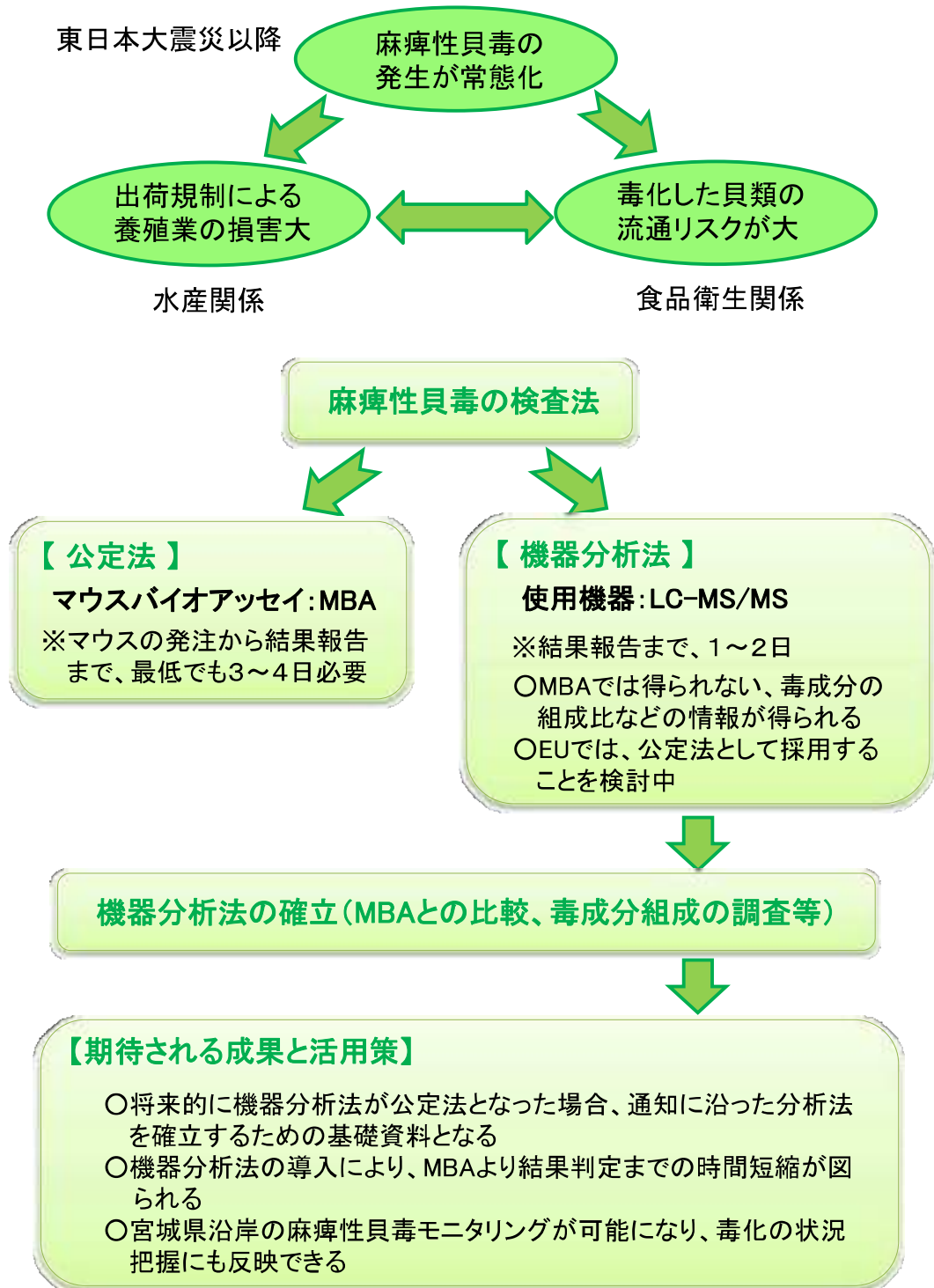
- 1) 麻痺性貝毒等に毒化した貝類の取扱いについて，食安発 0306 号第 2 号，平成 27 年 3 月 6 日
- 2) 食品安全委員会：ファクトシート
- 4) 自然毒のリスクプロファイル：二枚貝：麻痺性貝毒，厚生労働省ホームページ
- 3) 鈴木敏之：貝毒の規制値，監視体制と機器分析，食衛誌，Vol.57, 117-132, No.5(2016)
- 4) 麻痺性貝毒に係る監視指導の強化について，薬生食監発 0410 第 1 号，平成 31 年 4 月 10 日
- 5) 石川哲朗ほか：東日本大震災後の宮城県気仙沼湾における *Alexandrium* 属の栄養細胞とシストの分布パターンおよび二枚貝類の毒化，日本水産学会誌，81(2)，256-266，(2015)

- 6) 仲谷正：高速液体クロマトグラフィーを用いた麻痺性貝毒成分の分析について，大阪市立環科研報告，平成20年度，第71集，63-64，(2009)
- 7) Krista M. Thomas et al. : Hydrophilic interaction liquid chromatography-tandem mass spectrometry for quantitation of paralytic shellfish toxins: validation and application to reference materials, Anal Bioanal Chem(2017)409:5675-5687
- 8) Choonsik Shin et al. : Development and validation of an accurate and sensitive LC-ESI-MS/MS Method for the simultaneous determination of paralytic shellfish poisoning toxins in shellfish and Tunicate, Food Control, 77(2017), 171-178
- 9) 沼野聡：LC-MS/MSを用いたホタテガイ中の麻痺性貝毒の分析について，第54回全国衛生化学技術協議会年会講演集，138-139(2017)
- 10) 細川葵ほか：簡易測定法を用いた麻痺性貝毒スクリーニング法の検討（第2報）ーイムノクロマトキットの有効性検証ー，第55回全国衛生化学技術協議会年会講演集，134-135(2018)
- 11) 山口瑞香ほか：麻痺性貝毒の食中毒事例について，第55回全国衛生化学技術協議会年会講演集，138-139(2018)
- 12) Satoshi Numano et al. : Temporal Variation of the Profile and Concentrations of Paralytic Shellfish Toxins and Tetrodotoxin in the Scallop, *Patinopecten yessoensis*, Cultured in a Bay of East Japan, Mar. Drugs(2019), 17, 653
- 13) 沼野聡：岩手県産ホタテガイの中腸腺に含有する麻痺性貝毒の分析，第56回全国衛生化学技術協議会年会講演集，122-123(2019)
- 14) 山本圭吾ほか：大阪湾で麻痺性貝毒により毒化したアカガイ，トリガイにおける毒量および毒成分の経時変化と種間の差異，日本水産学会誌，83(4)，589-598，(2017)

7 添付資料

別添のとおり

LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討



所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討(2020)			算出基礎	部名	生活化学部
	計画額	最終予算額	決算額			
8 報償費		0	0		@ × 時間	0
9 旅費	169	169	0	貝毒分析研修会 中央水産研究所(横浜)3泊4日 @ 63,360 × 1人		63,360
				日本食品衛生学会学術講演会(長崎)3泊4日 @ 105,620 × 1人		105,620
					計	168,980
11-1 需用費	478	478	478	1.麻痺性貝毒標準品		
				CRM-dcGTX2&3 0.5mL @ 56,000 × 2本		112,000
				CRM-GTX5 0.5mL @ 56,000 × 1本		56,000
				CRM-GTX6 0.5mL @ 90,000 × 1本		90,000
				2.試薬		
				ギ酸 LC/MS用 50mL @ 9,500 × 1本		9,500
				ギ酸アンモニウム LC/MS用 25g @ 19,000 × 1本		19,000
				アセトニトリル LC/MS用 1L @ 7,250 × 3L		21,750
				3.分析用カラム		
				TOSHO TSKgel Amide-80 5μm 2.0mmI.D. × 25cm @ 94,000 × 1本		94,000
				4.資材		
				LCMS品質証明バイアル 褐色ガラス 100本 @ 18,000 × 1箱		18,000
				5.燃料費		
				ガソリン @ 140 × 100L		14,000
					計	434,250
					税込10%	477,675
12 役務費	7	7	0	1.検体郵送費		
				チルドゆうパック 宮城県内→宮城県内 @ 1,390 × 5回		6,950
					計	6,950
14 使用料	3	3	3	1.有料道路使用料		
				利府中IC～鳴瀬奥松島IC @ 610 × 4往復		2,440
					@ × 往復	0
					@ × 往復	0
					計	2,440
19 負担金	4	4	3	日本食品衛生学会学術講演会 @ 4,000 × 1人		4,000
					計	4,000
計	661	661	484			

所要額積算内訳

保健環境センター（単位：千円）

調査研究 課題名	LC-MS/MSIによる麻痺性貝毒分析法の検討(2021)		部名	生活化学部	
	計画額	要求額 (予算額)		算出基礎	
7 報償費	0	0	@	×	時間 0
8 旅費	117	10	@	36,360 ×	1 人 36,360
			@	80,000 ×	1 人 80,000
					計 116,360
10-1 需用費	434	450			
			@	56,000 ×	1 本 56,000
			@	56,000 ×	1 本 56,000
			@	56,000 ×	1 本 56,000
			@	56,000 ×	1 本 56,000
			@	90,000 ×	1 本 90,000
			@	7,250 ×	2 L 14,500
			@	18,000 ×	2 箱 36,000
			@	2,000 ×	10 検体 20,000
			@	140 ×	70 L 9,800
					計 394,300
					税込10% 433,730
11 役務費	7	7	@	1,390 ×	5 回 6,950
					計 6,950
12 委託費	99	99	@	9,000 ×	10 検体 90,000
					計 90,000
					税込10% 99,000
13 使用料	3	3	@	610 ×	4 回 2,440
					計 2,440
18 負担金	4	5	@	4,000 ×	1 人 4,000
計	664	574			計 4,000

課題評価自己評価票(中間評価)

整理番号	経-継4	研究課題名	LC-MS/MSによる麻痺性貝毒分析法の検討	
担当部名	生活化学部		担当部長名	近藤 光恵
研究代表者名氏	新貝 達成		研究期間	令和2年度～令和4年度

I 項目別評価

評価項目	評価	評価内容
1 課題の重要性・必要性 ・県が採らなければならぬ課題か ・県が果たす役割は大きいのか	4. 3	・ホヤやカキなど、本県の重要な水産資源にとって、近年多発している麻痺性貝毒は重大な影響を与えていることから、迅速な検査体制の確立に取り組む意義は大きい。 ・麻痺性貝毒の公定法は、マウスバイオアッセイであるが、この手法は毒の強弱を判定する試験であり、毒成分を判定するものではない。本研究では、毒成分等を特定する検査手法であり、水産県として、養殖業に甚大な被害を及ぼしている麻痺性貝毒について、マウスバイオアッセイを補完する検査手法の確立は、重要な課題である。
2 計画の妥当性及び進捗状況 ・目標達成に向けて、研究が適切に進められているか ・情勢の変化を踏まえ、研究目標・目標達成プロセス及び研究方法の見直しが適切に行われているか ・進捗状況に応じて研究期間の見直しが適切に行われているか ・研究費、研究員の配置及び使用する分析機器等が適切か	4. 3	・試料保存中の毒成分の減衰等、初年度の反省点を踏まえ、検体処理方法の改善を行うなど、着実に調査が進められている。 ・調査の実施に不可欠な水産部局との連絡調整、情報交換及び検査結果の提供等を行いながら、現場で求められるポイントを押さえた事業の遂行がなされている。 ・水産技術総合センターとの共同研究により、ホヤについての麻痺性貝毒の蓄積部位が判明したことから、ホヤの加工工程で毒性のある部分を避けて加工品として出荷が可能になる等、麻痺性貝毒が発生した場合の影響を最小化する方向での取り組みにつながることを期待したい。

		<ul style="list-style-type: none"> ・昨年度の検査では、毒成分の定性性は良好であったが、機器分析とマウスバイオアッセイとの相関性がみられず、その原因として、検体受理から処理するまでの時間の経過が考えられた。今年度は迅速に検体処理するとともに、昨年と同様程度の保管期間後に検査を行い、また同一検体のマウスバイオアッセイも実施する。これにより、昨年度の結果について解明を行う予定である。
<p>3 成果及びその波及効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健衛生・環境保全の推進への寄与が見込まれるか ・保健衛生・環境保全施策に対応できるか ・県の検査・研究機関としての責務を遂行する上で必要とする技術・能力が得られるか 	<p>4. 7</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・機器分析により麻痺性貝毒の毒成分の化学的構成比を確認することにより、マウスバイオアッセイでは得られなかった新たな知見が得られている。 ・動物愛護の観点から、世界情勢としてマウスバイオアッセイは廃止の流れとなっており、今後機器分析法に移行すると思われることから、当調査研究は必須と考える。 ・麻痺性貝毒の機器分析による検査体制により、食中毒などの緊急事案にも迅速な対応が可能になることが見込まれ、被害拡大防止にも貢献できると思われる。このことは、本県の食の安全安心に寄与するものと思われる。 ・宮城県沿岸の麻痺性貝毒のモニタリングにも活用が期待され、毒化の状況把握にも反映できると考える。 ・人の健康影響のみならず、水産業や経済分野での知見の利活用につなげられれば、より大きな効用をもたらすと考える。
<p>評価基準</p>	<p>5：高い 4：やや高い 3：普通 2：やや低い 1：低い</p>	

II 自己評価

・昨年度の反省点を踏まえ、順調に進捗している。今後は規制値（4MU/g）付近の毒力値の相関性が重要と思われるため、貝毒発生状況と検出濃度を見極めながら、調査を進める予定である。

・計画及び進捗状況は妥当と思われる。今後、機器分析法が国から正式に検査法として認められた場合には本県の分析法として妥当性を評価・確立し、速やかにマウスバイオアッセイからの移行が期待できるものとする。また、研究の成果について、様々な機会をとらえて発表等を行い、国や他自治体等から技術的助言を得るなどしつつ、社会実装の域に繋げていけるものとする。