

6 業務概要

ウイルス課

当課では、感染症や食中毒に係る病原微生物の試験検査、食品、環境水などのウイルス検査を実施しました。

また、感染症発生动向調査及び感染症流行予測事業(インフルエンザ、麻しん、日本脳炎)等を実施し、感染症の動向を総合的に把握するとともに、検査・分析により感染症の予防及びまん延防止に努めました。

平成28年度の検査状況は、表1に示すとおりです。総検査数は、4,098件でした。

表1 ウイルス課試験検査(平成28年度)

平成29年3月31日現在

項目	検査件数	検 体 数				項目別検査数
		行政検査	依頼検査	調査研究	小 計	
食中毒・感染症集団発生調査	79				79	711
インフルエンザ集団発生調査	18				18	90
感染症流行予測調査	インフルエンザ			252	252	1008
	麻しん			252	252	252
	日本脳炎			80	80	80
	ポリオ流行予測調査			36	36	324
エイズ	2				2	4
感染症発生动向調査			299	299	299	1196
麻しん・風しん	9				9	72
リケッチア	42				42	126
リケッチア抗体検査	32				32	64
デング熱	1				1	3
ジカ熱	3				3	12
重症熱性血小板減少症候群	10				10	20
ライム病	1				1	1
劇症型心筋症	30				30	81
その他	10				10	50
原虫(水道・河川水)	2				2	4

1 行政検査

(1) 感染症発生動向調査事業

15 病原体定点など(表 2)から、平成 28 年度は 299 検体が搬入され、疾患名はインフルエンザ、手足口病、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎、無菌性髄膜炎、および感染性胃腸炎などでした。

検出されたウイルスは、インフルエンザウイルス、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、ヘルペスウイルス、アデノウイルス、ノロウイルス、パレコウイルス、ムンプスウイルスおよびサフォードウイルスなどでした。

事例・資料編:佐賀県感染症発生動向調査事業におけるウイルス検出状況

(平成 28 年度)参照

表 2 病原体定点の分類別医療機関数

	インフルエンザ	小児科	基 幹
医療機関数	5	2	6

(2) インフルエンザ流行予測調査事業

平成 28 年度は、0 歳から 60 歳以上までの年齢の血清 252 名分について、インフルエンザウイルス抗体保有状況調査(感受性調査)を実施しました。

事例・資料編:感染症流行予測調査事業におけるインフルエンザ感受性調査概要

(平成 28 年度)参照

(3) 麻しん流行予測調査事業

平成 28 年度は、0 歳から 60 歳以上までの年齢の血清 252 名分について、麻しんウイルス抗体保有状況調査を実施しました。

事例・資料編:感染症流行予測調査事業における麻しん感受性調査概要

(平成 28 年度)参照

(4) 日本脳炎流行予測調査事業

日本脳炎ウイルスに対する豚の感染状況を分析し、その流行を推定することを目的として実施しました。平成 28 年度は、ブタ 80 頭について日本脳炎ウイルス抗体保有状況調査(感染源調査)を実施しました。

事例・資料編:感染症流行予測調査事業における日本脳炎感染源調査概要

(平成 28 年度)参照

(5) ポリオ流行予測調査(感染源調査:環境水からのポリオウイルス分離・同定)

ポリオウイルスについて、環境水(下水)からの濃縮・分離・培養・同定の調査を 6 月から 11 月の 6 か月間にわたって調査しました。その結果、ポリオウイルスは検出されませんが、エンテロウイルス属やアデノウイルス等が高率に検出され、感染症発生動向調査の対比データとなりました。

(6) インフルエンザ様疾患集団発生事例

平成28年度は、5事例、18検体について調査しました。

事例・資料編:佐賀県におけるインフルエンザの流行(2016/17シーズン)参照

(7) 食中毒・感染性胃腸炎集団発生事例

平成28年度は、10事例、79検体(便79検体)について調査しました。

(表3)

(8) HIV検査

佐賀県特定感染症検査事業のHIV抗体検査実施マニュアルに基づき、平成28年度は、血清2検体について二次スクリーニング検査(ELISA法、PA法)を行った結果、全て陰性でした。

(9) リッケチア検査

平成28年度は、42検体について調査しました。

痂皮および急性期血液から抽出したDNAについて、紅斑熱群リッケチア、日本紅斑熱およびツツガムシ病リッケチアの各遺伝子(PCR法)を調査した結果、ツツガムシ病7件、日本紅斑熱6件の陽性例を確認しました。

また、ペアー血清(急性期および回復期血清)について、ツツガムシ病の病原体 *O.tutsugamushi*(5株)および日本紅斑熱の病原体 *R.japonica*(YH株)に対する間接蛍光抗体法を実施した結果、ツツガムシ病4件、日本紅斑熱2件が陽性でした。

(10) 原虫検査

平成28年度は、県内小規模水道2定点の水道原水のクリプトスポリジウム及びジアルジアについて検査を実施しましたが、2検体ともに陰性でした。

(11) 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)検査

平成28年度はRT-PCR法による検査を10件を実施しましたが、全て陰性でした。

(12) デング熱

平成28年度は、海外渡航歴のある患者の血液を用いてRT-PCR法による検査を1件実施しましたが、陰性でした。

2 調査研究

(1) 単独調査・研究

① インフルエンザウイルスにおける分子疫学に関する調査研究

毎年、散発および集団発生を示すインフルエンザウイルスのA/H1N1亜型、A/H3N2亜型、B型ビクトリア系統、B型山形系統について分子疫学的解析および変異状況などを調査しました。

② 急性呼吸器感染症(ARI)のRSウイルスおよびアデノウイルス等の分子疫学的な検討

インフルエンザウイルス以外の呼吸器系感染症ウイルスであるRSウイルスやアデノウイルス及びヒトボカウイ

ルスなどの分子疫学的解析や遺伝子変異および地域における流行状況などを調査しました。

④感染性胃腸炎起因ウイルスの一斉分析法(Real Time PCR)

感染症に分類される感染性胃腸の原因ウイルスについては、これまで数種類の測定方法を組み合わせて行ってきましたが、8種類のウイルスについて抽出からの一斉同時分析が可能となり調査を継続して行っています。

⑤乳幼児の呼吸器ウイルスに関する調査研究

乳幼児の呼吸器ウイルスの Multiplex PCR 等による一斉検出に関する調査研究を行い、19項目の一斉検出が可能となり、調査を継続して行っています。

⑥脳脊髄膜炎起因ウイルスの調査

脳脊髄膜炎や胃腸炎を中心とした臨床症状の検体から検出されるパレコウイルスやサフォードウイルスが遡り調査で検出されたことから検出系に追加し、保有状況を調査しました。

⑦劇症型心筋炎感染症に関する研究

平成28年5月から7月にかけて、県内で6名の劇症型心筋炎感染症の患者が発生しました。この患者由来の検体について、細胞培養検査・遺伝子検査及び中和抗体検査を行いました。

(2)共同調査・研究

①当センターにおいて実施した病原体検出(分離)および感受性調査に関して国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センターと共同で研究しました。

②ムンプスウイルスの塩基配列を解析し、全国で採取された株との遺伝子学的研究並びにワクチン株との相同について、共同研究を実施しました。

表3 食中毒・感染性胃腸炎集団発生事例とウイルス検出状況一覧(平成28年度)

No.	依頼日	原因施設 (推定)	管轄 保健所	検体	P C R 検査結果			
					検出ウイルス	検体数	陽性数	遺伝子型・亜型
1	2016.4.26	不明 (スーパー惣菜等)	唐津	便	NoV	6	3	G -17
2	2016.5.3	飲食施設 (ホテル)	唐津	便	NoV	17	10	G -17
3	2016.9.15	飲食施設	佐賀中部	便	(-)	5	0	
4	2016.10.27	飲食施設	唐津	便	NoV	3	2	G
5	2016.12.19	老人ホーム	唐津	便	NoV	2	1	G -4
	1					1		
	2					2		
6	2016.12.24	不明 (飲食店デリバリー等)	伊万里	便	NoV	11	3	G -2
	2016.12.26					1	0	
7	2017.2.17	飲食施設 (かき小屋)	唐津	便	NoV	4	2	G -2 G -17
8	2017.3.8	飲食施設 (弁当)	唐津	便	NoV	1	1	G
9	2017.3.16	飲食施設	佐賀中部	便	Nov	21	9	G -2
10	2017.3.30	飲食施設	佐賀中部	便	Nov	5	5	G

○細菌課

当課では、感染症や食中毒に係る病原微生物の細菌検査、食品衛生法に基づく収去検体の細菌検査、水道原水や廃棄物最終処分場の水の細菌検査を実施しました。また、感染症を予防し、まん延防止を図るため、感染症に関する情報を公開する佐賀県感染症情報センターを運営しています。

平成28年度の検査状況は、表1に示すとおりであり、総検査件数は、6,039件でした。

表1 細菌課検査件数(平成28年度) 平成29年3月31日現在

検査区分	検 体 数				延べ検査項目数
	行政検査	依頼検査	調査研究	小計	
感染症に係る検査	1,260			1,260	3,150
食中毒に係る検査	143			143	464
食品の収去検査	578			578	1,244
産業廃棄物最終処分場水質検査	41			41	41
水道水質管理目標設定項目検査	5			5	5
菌株収集			184	184	1,089
佐賀県感染症発生動向調査			10	10	46
計	2,027	0	194	2,221	6,039

1 行政検査

(1) 感染症に係る検査

一類感染症に係る検査はありませんでした。

二類感染症に係る検査は、結核菌確認のPCR検査を16件、VNTR検査を13件実施しました。

三類感染症に係る検査は、腸管出血性大腸菌感染症が25事例、腸チフスが1事例あり、検体数は腸管出血性大腸菌感染症1,136件、腸チフス9件でした。陽性検体数は、O157が72件、O26が15件、O5が4件、O103が2件、O115が2件でした。

四類感染症に係る検査は、レジオネラが2事例5件の検査を行い、2事例3件が陽性でした。

五類感染症に係る検査は、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の検査を1事例25件実施し、IMP-1遺伝子を25件から検出しました。更に同一事例の前年度の検体を含め60件のPFGE検査を実施しました。

また、佐賀県特定感染症検査事業実施要領による梅毒の確認検査(FTA-ABS)を2件、クラミジア抗体検査を29件実施し、陽性検体数は梅毒の確認検査2件でした。

(2) 食中毒に係る検査

食中毒疑いの検査依頼は19事例あり、143検体464件の検査を実施しました。

5事例16件の摂食者便からカンピロバクター属菌を検出し、その内2事例が食中毒と断定されました。

また、1事例4件の検体からウエルシュ菌(エンテロトキシン陽性)を検出、1事例2件の検体からセレウス菌(嘔吐型遺伝子陽性)を検出し、共に食中毒と断定されました。

(3) 食品の収去検査(食品衛生監視指導計画に係る検査)

佐賀県食品衛生監視指導計画に基づき 578 検体 1,244 件の検査を実施し、成分規格違反が 2 件、衛生規範不適合が 16 件ありました。

(4) 産業廃棄物最終処分場水質検査

産業廃棄物最終処分場総点検実施要領に基づき 41 件の大腸菌群数検査を実施し、水質の規制を超える検体はありませんでした。

(5) 水道水質管理目標設定項目検査

水道水質管理目標設定項目検査実施要領に基づき 5 件の従属栄養細菌検査を実施し、目標値を超える検体はありませんでした。

2 調査研究

(1) 菌株収集

病原体(菌株)収集マニュアルに基づき、医療機関からA群溶血性レンサ球菌(*Streptococcus pyogenes*) 13 株、サルモネラ属菌 36 株、下痢原性大腸菌 135 株収集し、計 184 件の検査を行いました。

A群溶血性レンサ球菌についてはT型別検査を、サルモネラ属菌については生化学的検査及び血清型別検査を、下痢原性大腸菌については血清型別及びPCR法による病原因子(VT1、VT2、LT、ST、invE、eae、aggR、afaD、astA)の検査等を実施しました。

事例・資料編:平成28年度菌株収集 参照

(2) 佐賀県感染症発生動向調査事業

佐賀県感染症発生動向調査病原体検査指針に基づき、百日咳疑い患者の咽頭ぬぐい液のLamp法検査を4件実施し、結果は陰性でした。また、感染性胃腸炎の患者便の細菌検査6件を実施し、1名からLT、STの腸管毒素原生病原因子を検出しました。

(3) パルスネット研究班九州ブロック

食品由来感染症の病原体情報の解析及び共有化システムの構築に関する研究に参加しました。

(九州各県地方衛生研究所及び国立感染症研究所と共同)

3 研修・指導

感染症にかかる外部精度管理調査

佐賀県感染症予防計画に基づき、感染症法に係る微生物の検査精度の維持向上を図ることを目的に、臨床検査(細菌検査)を行う12施設を対象に外部精度管理を実施しました。

事例・資料編:感染症にかかる外部精度管理調査概要(平成28年度) 参照

4 感染症情報センター

感染症の予防及びまん延防止を目的に、患者情報及び病原体情報を収集・分析してその結果を提供する佐賀県感染症情報センターを運営しています。

(1) 感染症発生動向調査事業

佐賀県感染症情報センター運用実施要領に基づき、病原体情報を集計・分析し、全国情報と併せた佐賀県感染症発生動向調査週報(案)を毎週作成しました。

感染症の情報発信として、佐賀県感染症情報センターホームページを運営し、週報をはじめとする感染症情報を毎週更新し掲載しました。また、佐賀県感染症発生動向調査週報を、各定点医療機関、市町衛生担当課、医師会等関係機関にメール送付しました。

また、感染症情報センターのリース機器の契約終了に伴い、感染症情報センター機器の更新、及びプロバイダー契約等の見直しを行いました。

(2) 医療機関検出情報

医療機関検出情報及び菌株収集実施要領に基づき、県内 10 ヶ所の医療機関等からの病原体の検出情報を提出していただき、医療機関病原体検出情報として毎月集計し、還元しました。また、一年分のデータをまとめて「佐賀県の感染症」として感染症情報センターホームページに掲載しました。

事例・資料編:佐賀県における医療機関検出情報(平成 28 年度) 参照

○理化学課 食品担当

当係では、市場に流通する食品等について、残留農薬や食品添加物等の行政検査を実施しています。また、食中毒等に係る理化学検査、試験検査の信頼性を確保するための精度管理、健康危機管理等に対する検査体制の整備、県その他機関や大学等との共同調査研究等を行っています。平成28年度の概要は次のとおりです。

1 行政検査

佐賀県食品衛生監視指導計画に基づき、市場から収去された食品等について検査を実施しています。平成28年度の検査状況は表1のとおりです。

(1) 残留農薬

農産物について国産品(主に県産品)138検体、輸入品12検体の検査を実施しました。農薬が検出された検体は、国産品54検体、輸入品9検体であり、残留基準がない農薬が一定量(いわゆる一律基準)を超えて検出した検体が、ほうれんそうで2検体、トマト及びこまつなで各々1検体ずつありました。

(2) 残留動物用医薬品

畜水産物(牛乳、魚)11検体の検査を実施しましたが全て検出されませんでした。

(3) 食品添加物

輸入果実12検体について防かび剤の検査を実施し、4検体から検出されましたが、使用基準の超過はありませんでした。

加工食品について着色料、保存料、甘味料、発色剤の検査を実施しましたが、食肉製品において発色剤(亜硝酸根)の成分規格超過が1検体ありました。

(4) 重金属等

器具(陶磁器)15検体について、カドミウム及び鉛の検査を実施し、鉛について2検体から検出されましたが、規格値の超過はありませんでした。

(5) 酸度、比重、乳脂肪分、無脂乳固形分

牛乳6検体について成分規格の検査を実施しましたが、全て適合していました。

(6) アレルギー物質 特定原材料

食品29検体について、特定原材料(小麦、そば、卵、乳)の簡易検査を実施しましたが、表示がない検体は全て陰性でした。

表1 佐賀県食品衛生監視指導計画に基づく収去検査の状況(平成28年度)

検査区分		検体数	延検査項目数	
残留農薬	農産物	国産品	138	18,210
		輸入品	12	1,584
残留動物用医薬品	畜水産物	11	54	
食品添加物	輸入果実(防かび剤)	12(再掲) [※]	36	
	加工食品	73	184	
重金属等(カドミウム、鉛)	陶磁器	15	30	
乳の成分規格	牛乳	6	24	
アレルギー物質 特定原材料	加工食品	29	29	
計		(延べ)296	20,151	

※残留農薬の農産物と同一検体

2 苦情等に係る検査

保健福祉事務所による苦情調査に基づき依頼された食品等について検査を実施しました。

平成28年度の検査状況は表3のとおりです。

表3 苦情等に係る食品等の検査状況(平成28年度)

検体	検査項目	検体数
異物(ガラス様)	赤外吸収スペクトル	3
異物(骨様)	赤外吸収スペクトル	2
異物(プラスチック様)	赤外吸収スペクトル	2
異物(金属様)	蛍光X線分析 実体顕微鏡	4

3 精度管理

試験検査の信頼性を確保するため、試験検査の業務管理(GLP:Good Laboratory Practice)を徹底し、第三者機関による外部精度管理を受検しています。

GLP 外部精度管理調査 件数: 3件 延項目数: 9

4 健康危機管理関係

健康危機管理対策として、毎年度、九州地区衛生研究所理化学部門広域連携模擬演習に参加する等、理化学検査体制の充実を図っています。

平成28年度は、当番県として、模擬演習の企画実施及び解析評価を行いました。

5 調査研究

環境衛生担当及び医薬品課と共同で調査研究を行っています。

- ・危機管理のための迅速スクリーニング法に関する研究

○ 理化学課 環境衛生担当

1 行政検査

環境衛生の確保及び公衆衛生の向上のため、水道原水や家庭用品等の検査を行い、環境保全関係では特定事業場排水や産業廃棄物最終処分場放流水等の検査を行いました。

また、苦情事例に関しては保健福祉事務所と連携をとり、原因究明検査を行いました。平成28年度の検査状況は次のとおりです。

検査区分	検体数	延検査項目数
産廃最終処分場モニタリング調査(管理型)	77	1,026
産廃最終処分場モニタリング調査(安定型)	141	2,090
産廃最終処分場モニタリング調査(その他)	21	493
特定事業場排水の一般項目検査	156	451
水道水質管理目標設定項目検査(原水)	5	615
水道水質管理目標設定項目検査(浄水)	5	45
家庭用品試買検査(ホルムアルデヒド・アゾ化合物)	11	126
事故・苦情関連検査	0	0
計	416	4,846

2 精度管理調査

検査技術の向上を図るために、国が実施する外部精度管理に参加しました。

- (1) 水道水質検査精度管理調査(厚生労働省) 件数:1件 延項目数:10
 - ・ 無機物分析用試料(測定項目:六価クロム化合物、銅及びその化合物)
- (2) 環境測定分析統一精度管理調査(環境省) 件数:2件 延項目数:24
 - ・ 模擬水質試料(測定項目:ジクロロメタン、トリクロロエチレン、1,4-ジオキサン)
 - ・ 廃棄物(ばいじん)試料(測定項目:鉛、銅、亜鉛)

3 調査研究

県内の検査・研究機関のリーダー的役割を担うために、現在の検査技法(手法)に加え新たな手法の研究開発に取り組みました。また、県内外の研究機関や大学と共同での研究開発にも参加しています。

研究テーマ

- 1) 厚生労働科学研究「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」
 - ・網羅的水質スクリーニング手法の検討(研究協力)
- 2) 環境水のプロファイリング分析による事故原因物質の検索手法の開発

○ 医薬品課

佐賀県の主要産業の一つである医薬品製造業の振興を目的とし、製薬メーカーに対し技術指導、技術相談及び技術向上研修等を行うとともに、県内で製造された医薬品の品質を確保するため、製品を収去し主成分の含有量等进行检查しています。

また、医薬品的な効能効果を標榜する無承認無許可医薬品による健康危害の未然防止および被害拡大防止を目的として、健康食品の買上げ調査を実施しています。医薬品成分を検出した場合は、記者発表及び県ホームページにより県民の皆様にご注意喚起のお知らせをすることで、健康被害防止に努めています。

平成28年度の概要は次のとおりです。

1 試験検査

- 1) 依頼検査(規格試験、品質試験、その他) 5件(10項目)
- 2) 行政検査(収去試験、買上げ、その他) 52件(210項目)

2 医薬品製造販売承認審査 3件

3 製薬メーカー支援

1) 技術相談・技術指導

- ・新製剤、製品改良に関すること 4件
- ・試験検査、規格試験に関すること 7件
- ・GMPに関すること 4件
- ・図書文献、所内施設利用に関すること 24件
- ・その他 1件

2) 製造・品質管理者等に対する技術向上研修

- ・研修会 8回(9件)
- ・研究発表会 1回(4件)

4 調査研究(発表業績)

- ・トリカブトにおける含有成分の特性について 第53回全国衛生化学技術協議会年会(青森県)
- ・LC-TOF MSを用いた医薬品成分のノンターゲット分析 日本薬学会第137年会(仙台市)
- ・日本各地で採取したノビルのフェノール成分解析 日本生薬学会第63回年会(富山県)

5 研修会及び研究発表会の実施状況

開催日	事業内容	場所	出席者数
H28.4.20	「自然薬のすすめ その3」 ウサイエン製薬(株) 野中 源一郎	佐賀中部保健福祉事務所(別館 会議室)	24名

開催日	事業内容	場所	出席者数
H28.5.27	「HPLCカラムの基礎」 「知って得するLCカラムトラブルシューティング」 「LCトラブルシューティング:サンプルバイアル編」 日本ウォーターズ(株) 長谷川 裕之、他	佐賀中部保健福祉事務所(別館 会議室)	15 名
H28.6.30	「最近の医薬品業界での異物混入防止活動」 アース環境サービス(株) 横尾 暢哉	グランデはがくれ	47 名
H28.7.22	「第十七改正日本薬局方の概要について -改正点と今後の課題-」 医薬品医療機器総合機構 酒井 美江	グランデはがくれ	56 名
H28.8.25	「ICH Q7 Q&A から見る医薬品品質確保の姿について～最近の ICH 品質ガイドラインの話題から～」 大塚製薬(株) 仲川 知則	グランデはがくれ	37 名
H28.10.7	「GMP 適合性調査時の 6 つのギャップに関する指摘事例及び医薬品製造販売業更新調査時の GVP に関する指摘事例について」 佐賀県薬務課 森山 総一郎	グランデはがくれ	60 名
	「GMP 調査の最近の指導事例と PIC/S 加盟後の PMDA の活動について」 医薬品医療機器総合機構 志岐 久美子		
H29.1.24	「医薬品製造業界における品質管理システム(QMS)のコンピュータシステム化の現状」 (株)ユニオンシンク 相菌 吉孝	佐賀中部保健福祉事務所(別館 会議室)	32 名
H29.3.10	研究発表会 「副作用等報告における電子的報告環境の導入について」 牛津製薬(株) 眞子 勝 「ジェネリック医薬品輸入原薬のサプライヤ管理について」 (株)大石膏盛堂 石田 猛 「弊社赤玉胃腸丸ベルベリン含量上昇の原因調査結果について」 西海製薬(株) 酒井 雄祐 「微生物迅速検出測定装置を用いた環境管理について」 千寿製薬(株) 柳井 孝則 「後発医薬品の CTD 対応」 久光製薬(株) 坂本 修身	グランデはがくれ	35 名
	研修会 「衛生薬業センターにおける理化学検査あれこれ」 衛生薬業センター 中山 秀幸		44 名