1 業務の概要

(1) 業務内容

食品安全検査センター(以下「検査センター」という。)では、食品、医薬品及び家庭用品に係る試験検査並びに食品に起因する発生事案に係る理化学検査を実施している。検査センターが行う試験検査は、食品衛生法、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(以下「家庭用品規制法」という。)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)及び群馬県農薬適正使用条例等に基づいて実施しているが、試験検査項目が多岐に渡ることから試験項目別に3係で分担している。

平成15年度の検査センター設置から17年度までは食品、医薬品等の理化学検査を中心に行ってきたが、平成18年4月から食品微生物検査業務が追加された。なお、各係が担当した検査結果の概要は、係ごとにまとめて後述した。

(2) 検査計画の作成

検査センターが実施する試験検査は、緊急検査を除き、年度ごとに検査計画を作成し業務の効率化を図っている。年間の検査計画は、食品等の取り扱いに関わる行政機関(健康福祉部食品・生活衛生課、健康福祉部薬務課、農政部農政課及び食品安全検査センター等)による「食品安全検査センター食品等検査計画策定会議」(事務局:食品・生活衛生課)によって調整し作成される。

「食品安全検査センター食品等検査計画策定会議」では、検査センターが実施する検査の対象品、検査数及び検査項目等が効率的に実施できるよう調整を図っている。

検査センターが実施した食品等の試験検査結果は、その都度、依頼元に報告しており、その結果については、担当課によりホームページ等を利用し公表している。

検査センターでは、検査結果等を取りまとめ、 「群馬県食品安全検査センター業務報告」とし てまとめ、ホームページで公表している。

(3) 検査の信頼性確保

1) 食品検査部門

食品衛生法では食品の成分規格等が定められており、これらの基準に係る試験検査結果は直接、行政措置に反映される。このことから、精度管理に重点を置いた「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」(以下「食品GLP」という。)に基づき検査をし、試験検査結果の信頼性確保を図っている。

群馬県では、食品GLPを「群馬県食品衛生検査施設業務管理要綱」(平成9年4月1日施行)により運用している。試験検査の具体的事項は検査センターが作成した試験検査実施標準作業書(以下「SOP」という。)に従い実施している。

検査センター(検査部門)には「検査部門責任者」が配置され、理化学検査区分及び微生物学検査区分に「検査区分責任者」が配置されている(図1)。

信頼性確保部門責任者 検査部門責任者 検査区分責任者 機生物学検査 微生物学検査

図1 GLP の組織(食品)

検査部門が実施する業務については、健康福祉部食品・生活衛生課内に設置された信頼性確保部門の「信頼性確保部門責任者」により、定期的な内部点検が実施されている。

2) 医薬品等検査部門

検査センターは、医薬品医療機器等法に規定する登録試験検査機関として、「群馬県食品安全検査センターにおける医薬品試験検査(理化学)に関する業務規程」(以下「医薬品等GLP」という。)を定め、これに基づき試験検査を実

施し、検査結果の信頼性確保を図っている。

検査センターでは、医薬品医療機器等法に規定する医薬品(無承認・無認可医薬品を含む)、 医薬部外品、化粧品及び医療機器並びに家庭用品規制法に規定する家庭用品について、医薬品等GLPに基づいて試験検査を行っており、試験検査の具体的事項は検査センターが作成した SOPに従っている。





図 2 GLP の組織 (医薬品等)

検査センター(試験検査部門)には「試験検査部門責任者」及び「試験検査区分責任者」が 設置されている(図2)。

試験検査部門が実施する業務について、健康 福祉部薬務課内に設置された信頼性保証部門に 「信頼性保証部門責任者」が設置され、内部点 検等、試験検査の信頼性の確保に係る必要な業 務を行っている。

3) PIC/S公的認定試験検査機関

PIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme))とは、医薬品分野において、加盟国が同じGMP(Good Manufacturing Practice)基準を用いて、同じレベルの査察を行うための国際的な仕組みのことである。日本はPIC/Sに加盟しており、検査センターは、GMP調査当局である健康福祉部薬務課から公的認定試験検査機関の認定を受け、平成24年度から後発医薬品の溶出試験を実施している。

公的認定試験検査機関の組織体制では、食品・医薬品検査係長が試験検査責任者、次長が信頼性保証責任者、所長が管理責任者となっている(図3)。

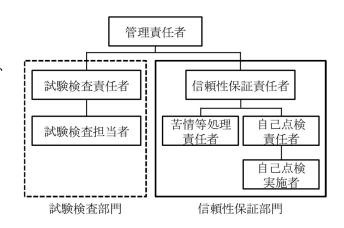


図3公的認定試験検査機関の組織(PIC/S)

4) 技能評価

検査員の技能評価となる内部精度管理及び外部精度管理は、検査部門責任者と信頼性確保部門責任者等が連携し、検査の特性に応じた精度管理を実施している。

外部精度管理は、厚生労働省認定機関である (一財)食品薬品安全センター秦野研究所が実施する食品衛生外部精度管理調査に参加している。令和5年度は理化学調査12項目及び微生物学調査5項目に参加した。

医薬品検査に関しては、厚生労働省(国立医 薬品食品衛生研究所)が実施する精度管理に参 加している。

また、信頼性確保部門により年1回、県関係機関を対象とした微生物学検査の精度管理事業が行われている。

(4) 調査研究

検査センターで実施する行政検査は、食品衛生法及び厚生労働省からの通知等の試験検査法に基づき、精度・手順を確認したうえで作成した SOP に従って行っている。

新たに計画される試験検査のSOP作成については、必要に応じて重点事業として調査研究等に取り組んでいる。

また、発生事案への対応等のため、試験検査 体制整備及び検査可能項目数の増加のための分 析検討を行っている。

(5) 研修·広報事業

検査センターの業務実施結果は、「ぐんまの

食品安全データブック」及びインターネット等 に掲載、公表されている。

さらに、農作物生産者、農業団体、消費者、 食品加工業者、食品流通関係者及び学生等の団体に対し、施設見学を通して食品安全への情報 提供を行っている。また、夏休み期間中に、小学生の親子を対象として簡単な食品検査を行い 食品安全への理解、科学に対する興味を深めてもらう目的で「夏休み食品科学教室」を開催している。なお、令和2年度から令和4年度はコロナ禍により「夏休み食品科学教室」及び「健康フェスタ」は開催しなかった。令和5年度は「夏休み科学教室」を20組43名の参加のもと開催した。

(6) 中核市及び民間検査機関への 技術支援

平成15年10月に群馬県農薬適正使用条例が施行され、残留農薬の自主検査を実施することが盛り込まれた。また、食の安全を確保していくため、食品生産者及び製造・加工者等が、自主検査を各段階で必要に応じて実施することを推進している。

これらの自主検査は民間の検査機関が実施しているが、食品検査はますます高度化し、検査項目も拡大してきている。そこで、検査センターでは、平成16年9月からステップアップ事業として、県内民間検査機関等を集めた、分析技術力向上維持のためのクロスチェック事業を実施した。平成27年度からは、クロスチェック事業に代わり、精度管理研究会を立ち上げ、精度管理に関する研修会を開催した。また、中核市とは「食品検査機関連絡会議」において情報交換を行った。令和2年度から令和4年度はコロナ禍により実施しなかったが、令和5年度は開催した。

(7) 検査法の妥当性評価試験

検査センターが実施する残留農薬検査、動物 用医薬品検査及び重金属検査に使用する検査法 は、厚生労働省からの通知に基づき妥当性評価 標準作業書を作成し、妥当性評価試験を実施した。また、妥当性評価試験は、検査対象、検査機器及び分析条件の変更並びに新たな検査方法の追加等があれば、その都度実施する必要があるため、今後の継続的な課題である。

(8) 新検査法の開発検討

平成26年度、27年度に残留農薬検査に使用する分析機器(GC-MS/MS, LC-MS/MS)が更新されたことに伴い、より簡便な検査手法の導入と検査項目数の増加等を目的とした残留農薬一斉分析法の検討を始め、標準作業書を策定した。順次妥当性評価試験を実施し、令和元年度から新検査法へ完全移行した。

(9) 食品に起因する発生事案への対応

検査センターでは、農薬混入事案、放射性物質汚染事案又は有毒植物誤食事案等が発生した場合、関係機関と協議し、必要に応じて関連する理化学検査を実施している。

平成31年4月に群馬県内で初めてイヌサフランの誤食による食中毒事案が発生し、検査センターでコルヒチンの検査を実施し、当該植物からコルヒチンを検出した。

また、令和5年4月には前橋市でスイセンの誤 食による食中毒事案が発生し、原因食品等の検 査を依頼された。検査を実施したところ、リコ リン及びガランタミンが検出された。

食中毒疑い等の発生事案に備え、標準品を順次そろえ、検査可能な項目数を増やしていく予定である。

2 各係の業務概要

(1) 食品·医薬品検査係

食品・医薬品検査係は、残留農薬及びアレル ゲンを除く理化学検査全般(有害物質、食品添加物、医薬品等)を実施している。

1) 食品関係検査

令和5年度は食品衛生法に基づく収去検査292 検体(延べ1,475項目)(表1)の検査を実施した。

各検査項目の概要は次のとおり。

① 残留動物用医薬品

県内産の養殖魚(鱒)、輸入牛肉(筋肉)及 び国産牛肉(筋肉)を対象に、合成抗菌剤等の 動物用医薬品について検査を行った。

② 重金属

清涼飲料水を対象に、成分規格である重金属 3項目(鉛、ヒ素、スズ)の検査を行った。

③ シアン化合物

県内で製造された生あんを対象に、成分規格 であるシアン化合物の検査を行った。

④ 容器包装等の検査

紙製容器等を対象に、蛍光物質検査を行った。

⑤ 牛乳の成分規格 (理化学)

県内産牛乳を対象に、成分規格(乳脂肪分、 無脂乳固形分、酸度及び比重)の検査を行った。

⑥ 亜硫酸塩

かんぴょう、こんにゃく粉、果実酒、乾燥果 実、甘納豆等を対象に、漂白などの目的で使用 される二酸化硫黄及び亜硫酸塩類の検査を行っ た。

⑦ 甘味料

清涼飲料水を対象に、3項目(アセスルファムカリウム、サッカリンナトリウム、アスパルテーム)の検査を行った。

⑧ 保存料

しょう油及び清涼飲料水等を対象に、保存料 4項目(安息香酸、ソルビン酸、デヒドロ酢酸、 パラオキシ安息香酸エステル類)の検査を、ま た、魚肉練り製品を対象に保存料3項目(安息 香酸、ソルビン酸、デヒドロ酢酸)の検査を行 った。このうち、しょう油で1件、食品衛生法 違反(規格基準超過)事例があった。(詳細は Ⅲ報告に記載)

9 品質保持剤

生めんを対象に、品質保持剤 (プロピレング リコール) の検査を行った。

⑩ 酸化防止剤

魚介乾製品を対象に、酸化防止剤3項目(ブチルヒドロキシアニソール(BHA)、ジブチルヒドロキシトルエン(BHT)、没食子酸プロピル(PGA))の検査を行った。

① 保存料・着色料

漬物を対象に、保存料3項目(安息香酸、ソルビン酸、デヒドロ酢酸)及び合成着色料11種(食用赤色2号、食用赤色3号、食用赤色40号、食用赤色102号、食用赤色104号、食用赤色105号、食用赤色106号、食用黄色4号、食用黄色5号、食用緑色3号、食用青色1号)の検査を行った。

① 小麦粉処理剤(過酸化ベンゾイル)

スパゲティ等の小麦粉製品、はるさめ及び米 粉製品を対象に、小麦粉処理剤(過酸化ベンゾ イル)の検査を行った。

③ 発色剤・保存料

食肉製品を対象に、発色剤(亜硝酸根)及び 保存料3項目(安息香酸、ソルビン酸、デヒド ロ酢酸)の検査を行った。

2) 医薬品関係検査

医薬品関係の検査は、家庭用品や医薬品、化粧品、健康食品の品質や安全性を確保するため、収去又は試買による検査を行っている(表2)。なお、平成24年度から行っていた指定薬物検査は、平成27年度以降危険ドラッグが入手できないため実施していない。

各検査項目の概要は次のとおり。

① 家庭用品

有害物質を含有する家庭用品を規制する法律 (家庭用品規制法)に基づき、乳幼児用の衣料 品を対象に、ホルムアルデヒドの検査を行った。

② 健康食品

薬務課が試買した健康食品を対象に、痩身系 医薬品成分5項目 (3,3',5-トリョード-L-チロニ ン、L-チロキシン、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、シブトラミン)及び強壮系医薬品成分10項目(シルデナフィル、バルデナフィル、タダラフィル、ホンデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル、ホモシルデナフィル、ヨヒンビン、アミノタダラフィル、チオシルデナフィル、プソイドバルデナフィル)の検査を行った。

③ 後発医薬品

医薬品医療機器等法に基づき、後発医薬品の 溶出試験を行った。

④ 化粧品

医薬品医療機器等法に基づき、シャンプー、 ローション等の医薬部外品及び化粧品を対象に、 防腐剤(フェノキシエタノール、パラオキシ安 息香酸エステル類)の検査を行った。

3) 有料検査

温泉水中のホウ素濃度を年間12検体、有料で検査を行った。

4) 緊急検査

令和5年4月に、前橋市保健所からの依頼で、 リコリン・ガランタミンの機器分析を行った。

表1 食品収去検査(令和5年度)

項 目	±> /+ */-	うち	検査数	基準等
以	検体数	輸入品	快宜级	超 過
残留動物用医薬品 (養殖魚)	6	0	198	0
残留動物用医薬品(食肉)	12	6	306	0
重金属 (清涼飲料水)	25	12	52	0
シアン化合物 (生あん)	4	0	4	0
蛍光物質 (紙製容器)	10	7	10	0
牛乳 (理化学)	10	0	40	0
亜硫酸塩	50	28	50	0
甘味料	25	12	75	0
保存料	45	14	165	1
品質保持剤	25	0	25	0
保存料・発色剤	20	0	80	0
酸化防止剤	10	0	30	0
保存料・着色料	30	0	420	0
小麦粉処理剤(過酸化ベンゾイル)	20	16	20	0
合 計	292	95	1,475	1

表2 医薬品等検査(令和5年度)

項	目	検体数	延べ	基準等
· 供	Ħ	快快数	項目数	超過
家庭用品	(衣類)	30	30	0
健康食品	(未承認医薬品) 痩身系	10	50	0
健康食品	(未承認医薬品) 強壮系	40	400	0
後発医薬	品(一斉監視)	6	6	0
化粧品		5	10	0
合 計		91	496	0

(2) 残留農薬検査係

1) 計画検査

残留農薬検査係では、301項目の農薬を対象とし、食品毎に試験法の妥当性を確認した農薬項目について、県内産や県内に流通する農畜産物及び加工食品の残留農薬検査を実施している。検査は、①食品衛生法に基づく加工・流通・小売段階での収去検査(以下「収去検査」という。)、②群馬県における農薬の適正な販売、使用及び管理に関する条例(以下、農薬適正使用条例という。)に基づく県内産農産物の生産段階での農産物等安全検査(以下「条例検査」という。)及び③中核市に移行した前橋市、高崎市から委託された収去検査(以下「委託検査」という。)を行っている。

令和5年度は、収去検査36検体、条例検査70 検体及び委託検査18検体の合計124検体の検査 を実施し、結果が判明した農薬の項目数は延べ 22,995項目であった(表1)。そのうち食品衛 生法に定められた食品等の規格基準(以下「規 格基準」という。)に違反する事例はなかっ た。また、収去検査として加工食品26検体の検 査を実施し、結果が判明した農薬の項目数は延 べ5,134項目であった(表2)。

令和5年度の検査結果の詳細については、Ⅲ 報告に記載した。

表1 残留農薬検査(令和5年度)

検査の区分	検体数	うち 輸入品	結果判明 延べ項目数
収去検査	36	26	5,184
条例検査	70	0	14,222
委託検査	18	11	3,589
合計	124	37	22,995

表2 収去検査(令和5年度)

食品の種類	検体数	うち 輸入品	結果判明 延べ項目数
農畜産物	10	0	50
加工食品	26	26	5,134
合計	36	26	5,184

2) 臨時検査

令和5年度は、みつば(1検体)を対象に農薬

適正使用条例に基づく臨時検査を実施した。結果が判明した項目数は242項目で、そのうち規格基準に違反する項目はなかった。

3) 妥当性評価

令和5年度は、残留農薬一斉試験法(農産物)の検査実施標準作業書(以下「SOP322」という。)について代表的な食品(ほうれんそう)の妥当性評価試験結果を類似食品(みつば)に適用するため、「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の一部改正について」(食安発1224号第1号)に準拠して選択性、真度及び併行精度に関する事前評価を行った。

(3) 食品微生物検査係

1) 計画検査

微生物検査係では、微生物とアレルギー物質 の検査を実施している。

令和5年度は、県内に流通している食品185検 体、486件の検査を実施した。

①微生物検査

微生物検査を実施した食品は、食品衛生法に 微生物の成分規格が定められている乳及び乳製品、アイスクリーム類・氷菓、清涼飲料水、食肉 製品、施設指導に係る検査として弁当・そうざい(調理パン等を含む)、洋生菓子、検食である(表1)。

表 1 令和 5 年度計画検査(微生物)

食品の種類	検体数	うち 輸入品	検査数
収去検査			
規格基準に係る検査			
乳及び乳製品	22	0	44
アイスクリーム類・氷菓	6	0	12
清涼飲料水	25	12	25
食肉製品	18	0	51
冷凍食品	20	0	40
小計	91	12	172
施設指導に係る検査			
弁当・そうざい	42	0	126
洋生菓子	20	0	60
検食	32	0	128
小計	94	0	314
合計	185	12	486

収去検査は、細菌数、大腸菌群、糞便系大腸菌群(E.coli)、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、乳酸菌及びクロストリジウム属菌の7項目から食品の種類毎に基準のある項目を基本に実施した。規格基準に係る検査では、91検体中1検体から大腸菌群が検出された。

施設指導に係る検査では、94 検体実施し、施設の衛生状況の確認を行った。

②アレルギー物質検査

加工食品を対象とした特定原材料(卵・乳)の 検査を実施した。(表 2)

80 検体中 2 検体が特定原材料(乳)の表示義務違反であった。

表 2 令和 5 年度計画検査(理化学検査)

<u> </u>	·— · — ·-		
項目	検体数	うち 輸入品	検査数
収去検査			
食品表示法に係る検査			
特定原材料 (卵)	40	0	40
特定原材料(乳)	40	0	40
合計	80	0	80

3 研修·技術情報交換

県民などからの要望に応じて検査業務に支障をきたさない範囲で見学・研修等の事業を開催した。また、中核市及び民間検査機関への支援を実施した。

(1) 見学、研修事業

平成15年4月の開所以来、県民等からの依頼を受け見学、研修会を実施している。表1に、過去5年間の見学・研修者等の推移を示した。令和5年度は9団体250名の施設見学や研修を行った。

また、夏休みに親子で参加する「夏休み食品 科学教室」を消費生活センターと共催し、43名 (20組)が参加した。

表1 過去5年間の見学・研修者数の推移

年度	R1	R2	R3	R4	R5
団体数	18	0	1	2	9
人数	492	0	40	58	250

(2) 中核市及び民間検査機関への 技術支援

県では、より一層の食の安全確保を推進するため、生産・加工・流通段階での業者等に自主検査の実施を積極的に推進しており、その中心的役割を担う民間検査機関への技術支援として、食品検査技術研修会を実施している(令和2年度から5年度は未実施)。さらに、平成27年度に精度管理研究会を立ち上げ、精度管理に関する研修会を開催している。

また、平成27年度より、「食品検査機関連絡会議」を開催し、県及び中核市の食品検査機関の検査員が、疑義及び課題等を互いに協議し検討することにより、検査技術の更なる向上と知見の蓄積等を図っている。

1) 精度管理研究会等の実施状況

表2に、精度管理研究会の実施状況を示した。 国立医薬品食品衛生研究所から講師を招聘し、 精度管理研究会を開催した。

表2 精度管理研究会

実施日	内容	参加 者数
R6.3.15	食品中の食品添加物分析 法の妥当性確認ガイドラ イン(案)および質疑応 答集(Q&A)(案)につい て	26

2) 「食品検査機関連絡会議」実施状況

表3に、食品検査機関連絡会議の実施状況を示した。

表3 食品検査機関連絡会議

実施日	参加機関	開催 場所	参加 者数
R5.9.22	前橋市保健所 高崎市保健所 衛生環境研究所 食品安全検査センター	当所	25