

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・飲料水などのウイルス検査を実施した。

また、感染症発生動向調査及び感染症流行予測事業（インフルエンザ、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た。

平成23年度の検査状況は、表1に示すとおりである。総検査数は、2,734件であった。

表1 ウイルス課試験検査（平成23年度）

平成24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	
感染症発生動向調査	150				150	600
インフルエンザ流行予測調査	243				243	972
麻疹流行予測調査	243				243	243
日本脳炎流行予測調査	80			80	160	160
インフルエンザ様集団発生調査	46				46	230
食中毒・感染性胃腸炎集団発生調査	53				53	225
梅毒						
エイズ	5				5	16
リケッチア	16				16	128
その他				24	24	156
原虫（水道・河川水）	2				2	4
合 計	838			104	942	2,734

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23年度は150検体が搬入され、患者はインフルエンザ、手足口病、ヘルパンギーナ、無菌性髄膜炎、感染性胃腸炎、流行性角結膜炎、急性脳炎および流行性耳下腺炎などであった。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、アデノウイルス、A群ロタウイルス、A型肝炎ウイルス、パルボウイルスおよびライノウイルスなどであった。

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23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	定点外
医療機関数	2	1	5	7

(2) インフルエンザ流行予測調査事業

平成23年度は、0歳から72歳までの血清243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23年度) 参照

(3) 麻しん流行予測調査事業

平成23年度は、0歳から72歳までの血清243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23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た。平成23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23年度) 参照

(5) インフルエンザ様集団発生事例

平成23年度は、9事例、46検体について調査した。

事例・資料編：佐賀県におけるインフルエンザの流行(2011/12シーズン) 参照

(6) 食中毒・感染性胃腸炎集団発生事例

平成23年度は、13事例、53検体(便48検体、吐物1検体、食品4検体)について調査した。

また、平成23年7月11日付け「クドア・セプテンpunkタータの検査法(暫定版)」(厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)に基づき、1事例(ヒラメ4検体)についてクドア・セプテンpunkタータ(ヒラメに寄生するクドア属の寄生虫(粘液胞子虫)の一種)の同定・定量検査を実施したが、すべて陰性であった(表3)。

(7) 梅毒検査

佐賀県特定感染症検査事業の梅毒血清反応検査実施マニュアルに基づき実施しているが、平成23年度は依頼がなかった。

(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23年度は、血清5検体について二次スクリーニング検査(ELISA法、PA法)および確認検査(ウエスタンブロット法)を行った結果3件が陽性であった。

(9) リッケチア検査

平成23年度は、4件16検体(血清9検体、痂皮2検体、血液5検体)について調査した。

ペア血清(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 *Or. tsutsugamusi* (5株) および日本紅斑熱の病原体 *R. japonica* (YH株) に対する各抗体価(間接蛍光抗体法)を、また、急性期痂皮および血液から抽出したDNAについて、紅斑熱群リケッチア、日本紅斑熱およびツツガムシ病リケッチアの各遺伝子(PCR法)を調査した結果、ツツガムシ病3件、日本紅斑熱1件であった。

(10) 原虫検査

平成23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たが、全ての検体が陰性であった。

2 調査研究

(1) 日本脳炎ウイルス調査

日本脳炎流行予測調査事業における豚の感染源(抗体保有状況)調査で使用した血清(80件)について、日本脳炎ウイルス遺伝子の検索を実施した。

(2) 下水中の病原ウイルス調査

平成18年から厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品中の病原ウイルスのリスク管理に関する研究」の研究協力調査を実施している。平成23年度は、月1回(平成23年4月から平成24年3月まで)下水処理施設1定点から流入水および放流水を採取し、下痢症ウイルス(ノロウイルス、アストロウイルスなど)の汚染状況調査を実施した。なお、平成23年度の調査結果は、「佐賀県における下水中の下痢症ウイルス検出状況」として報告した。

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23年度)

No.	依頼日	原因施設 (推定)	管轄 保健所	検体	PCR検査結果			
					検出ウイルス	検体数	陽性数	遺伝子型・亜型
1	2011.4.27	飲食施設	佐賀中部	便	NoV	6	6	GII/2
2	2011.5.31	飲食施設	鳥栖	便	NoV	5	5	GII/2
3	2011.6.22	宿泊施設	杵藤	便	(-)	4	0	
4*	2011.8.23	飲食施設	佐賀中部	便	(-)	11	0	
5*	2011.9.12	飲食施設	唐津	食材 (ヒラメ)	(-)	4	0	
6	2011.9.13	飲食施設	佐賀中部	便	(-)	5	0	
7	2011.9.17	宿泊施設 (県外)	杵藤	便	NoV	2	1	GII/13
8	2011.9.26	飲食施設 (県外)	鳥栖	便	(-)	1	0	
9	2011.9.27	飲食施設 (県外)	佐賀中部	便	(-)	1	0	
10	2011.12.7	老人施設	鳥栖	便	NoV	2	2	GII/4
11	2012.1.11	老人施設	唐津	便	NoV	2	2	GII/4
12	2012.2.23	老人施設	杵藤	便 嘔吐物	(-) NoV	1 1	0 1	GII/11
13	2012.2.23	宿泊施設	杵藤	便	NoV	8	2	GII/4 GII/15

* No. 4、5 ⇒ ヒラメ関連事例

(-) : 陰性
NoV : ノロウイルス

○細菌課

感染症法指定微生物、食中毒指定微生物及び食品衛生、環境衛生にかかる病原微生物の試験検査を実施した。また、感染症発生動向調査事業、感染症流行予測事業等を実施した。

平成23年度の検査状況は、表1に示すとおりである。総検査件数は、4,901件であった。

表1 細菌課試験検査 (平成23年度)

平成24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	調査件数	
感染症新法指定菌	191			191	530
食 中 毒	193			193	1,933
分 離 菌 株	3			3	11
感染症発生動向調査事業	311			311	1,245
食 品	471			471	1,037
従 属 栄 養 細 菌	6			6	6
ク ラ ミ ジ ア	60			60	60
水 質 モ ニ タ リ ン グ	57			57	57
そ の 他	6			6	22
合 計	1,298			1,298	4,901

1 行政検査及び依頼検査

(1) 感染症法指定病原菌、分離菌株の同定

一類感染症はなかった。

二類感染症である結核は、2事例3名の検査依頼があったが、結核菌は検出されなかった。県内の医療機関から結核の届出があった2事例8名については集団発生が疑われたため、8検体を大分県衛生環境研究センターへ結核菌分子疫学解析 (VNTR法) を依頼した。その結果2事例それぞれ同じ遺伝子パターンを示した。

三類感染症である細菌性赤痢は、他県へ届出のあった患者の接触者の検査を実施した。4名とも赤痢菌は検出されなかった。

腸管出血性大腸菌感染症は、15事例21名 (有症者は16名、無症状病原体保有者は5名) の発生があった。内訳はO157 (17名)、O28 (1名)、O26 (2名)、O群血清型別不明 (1名) であった (表2)。

四類感染症であるレジオネラ症は、他県へ届出のあった患者が県内の入浴施設を利用していたため、浴槽水等の検査を13件実施した。*Legionella pneumophila* を検出したが、患者との因果関係は確認できなかった。

表2 腸管出血性大腸菌感染症発生状況一覧 (平成23年度)

No	保健福祉事務所	届出日	住所(市郡)	性別	年齢区分	血清型	V T 型	区分	備考
1	鳥栖	2011/6/11	鳥栖市	女	1-3歳	O157	VT2	患者	
2	鳥栖	2011/6/13	鳥栖市	女	30-39歳	O157	VT2	患者	No. 1の母
3	杵藤	2011/6/18	嬉野市	女	50-59歳	O26	VT1	患者	
4	唐津	2011/7/4	唐津市	女	19-29歳	O0T	VT1+VT2	保菌者	定期検便にて検出
5	唐津	2011/7/31	唐津市	女	19-29歳	O157	VT1+VT2	患者	
6	佐賀中部	2011/8/8	佐賀市	女	19-29歳	O26	VT1	患者	
7	佐賀中部	2011/8/12	佐賀市	男	40-49歳	O157	VT2	保菌者	初発患者県外
8	佐賀中部	2011/8/13	佐賀市	女	10-12歳	O157	VT2	患者	
9	佐賀中部	2011/8/14	佐賀市	女	16-18歳	O157	VT2	患者	No. 8の姉
10	佐賀中部	2011/8/15	佐賀市	女	40-49歳	O157	VT2	保菌者	No. 8の母
11	佐賀中部	2011/8/22	神埼郡	女	1-3歳	O157	VT2	患者	
12	佐賀中部	2011/9/6	神崎市	男	13-15歳	O157	VT1+VT2	患者	
13	佐賀中部	2011/9/7	神崎市	女	30-39歳	O157	VT1+VT2	患者	No. 12の母
14	佐賀中部	2011/9/7	神崎市	男	30-39歳	O157	VT1+VT2	保菌者	No. 12の父
15	佐賀中部	2011/9/14	佐賀市	男	10-12歳	O157	VT1+VT2	患者	
16	杵藤	2011/9/16	武雄市	女	13-15歳	O157	VT2	患者	
17	伊万里	2011/9/22	伊万里市	女	1-3歳	O157	VT1+VT2	患者	
18	伊万里	2011/10/11	伊万里市	男	10-12歳	O157	VT1+VT2	患者	
19	伊万里	2011/10/13	伊万里市	女	70-79歳	O157	VT1+VT2	患者	No. 18の祖母
20	鳥栖	2011/12/7	鳥栖市	男	30-39歳	O28	VT1+VT2	保菌者	定期検便にて検出
21	佐賀中部	2012/3/28	小城市	女	16-18歳	O157	VT1+VT2	患者	

(2) 食中毒検査

下痢や嘔吐等の食中毒様症状を呈した18事例について、患者便や保存食、施設の拭取り等196検体の検査を実施した。2事例からセレウス菌が検出された(表3)。

表3 食中毒・有症苦情検査状況 (平成23年度)

	依頼日	発生施設	管轄保健所	主症状	発症者数	検体数	原因食品	検出菌	原因物質
1	H23.4.20	学校	唐津	嘔吐・下痢	4	便4,食品1 保存容器1	鮭フレーク (推定)	黄色ブドウ球菌	黄色ブドウ球菌
2	H23.4.27	飲食店	佐賀中部	吐気、嘔吐 下痢、発熱	10	便6	不明	ノロウイルス	不明
3	H23.6.1	飲食店	鳥栖 (佐賀中部)	吐気、嘔吐、下痢	6	便5	不明	-	不明
4	H23.6.20	家庭	唐津	腹痛・発熱・下痢	3	便2	不明	-	カンピロバクター 属
5	H23.6.22	宿泊施設	杵藤	嘔吐、腹痛	5	便8,食品2 拭取り1	不明	-	不明
6	H23.6.29	飲食店	佐賀中部	吐気、嘔吐 水溶性下痢	9	便9	不明	-	不明
7	H23.7.26	飲食店	唐津	腹痛、下痢、発熱	3	便2	不明	-	不明
8	H23.8.10	飲食店	伊万里	嘔吐、下痢	7	便8,食品1 拭取り9	不明	黄色ブドウ球菌	不明
9	H23.8.11	県外	鳥栖	吐気、嘔吐、下痢	14 (2)	便2	おはぎ しば饅頭	Bacillus cereus 黄色ブドウ球菌	Bacillus cereus
10	H23.8.26	飲食店	佐賀中部	嘔吐、下痢 発熱	11	便11,食品1 拭取り10	不明	Bacillus cereus	不明
11	H23.9.3	飲食店	唐津	下痢、嘔吐、吐気 倦怠感、腹痛	19	便31 食品11	不明	黄色ブドウ球菌	不明
12	H23.9.13	飲食店	佐賀中部	下痢、頭痛 嘔吐、腹痛	9	便14 拭取り10	不明	黄色ブドウ球菌	不明
13	H23.9.16	県外	杵藤	嘔吐、下痢	13 (2)	便2	ヒラメ	-	クドアセプテン クンプタータ
14	H23.9.26	県外	鳥栖		32 (2)	便1	不明	病原性大腸菌	病原性大腸菌
15	H23.9.27	県外	佐賀中部		7 (1)	便1	不明	-	不明
16	H23.11.23	洋生菓子店	鳥栖	下痢、発熱、腹痛	18	便9,食品19 拭取り6	洋生菓子	-	サルモネラ属菌
17	H24.1.17	飲食店	唐津	嘔吐・下痢・発熱	21	便2		-	
18	H24.2.22	宿泊施設	杵藤 佐賀中部	嘔吐、下痢、発熱	11	便7	不明	-	不明

() 内の数字は県内の発症者数

(3) 食品の収去検査

収去計画に基づき食品中の生菌数、大腸菌群、食中毒菌等について471検体(総検査数1,037件)を検査した(表4)。

そのうち違反は18件あり、内訳は成分規格違反が3件、衛生規範違反が15件であった。

表4 食品収去(平成23年度)

項目	佐賀		鳥栖		唐津		伊万里		杵藤		
	検体数	*違反数	検体数	*違反数	検体数	*違反数	検体数	*違反数	検体数	*違反数	
	120	6	95	3	91	4	70	1	95	4	
項目別検査数	生菌数	90	1	65	1	66	1	50	1	71	1
	E. Coli	35	0	32	0	30	0	27	0	36	0
	大腸菌群	56	5	44	2	42	3	20	0	47	3
	サルモネラ属菌	15	0	14	0	17	0	15	0	16	0
	黄色ブドウ球菌	46	0	45	0	30	0	23	0	48	0
	腸炎ビブリオ	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
	腸管出血性大腸菌O157	0	0	0	0	2	0	5	0	0	0
	計	252	6	210	3	197	4	150	1	228	4

(4) 環境衛生に係る病原体微生物の検査

水道水質管理計画に基づき6件の従属栄養細菌検査を実施した。

(5) 産業廃棄物最終処分場に関する試験検査

水質モニタリング検査(大腸菌群)を産業廃棄物最終処分場42件、特定事業場排水15件実施した。

(6) クラミジア検査

佐賀県特定感染症検査実施要領に基づき、酵素免疫抗体測定法(ELISA法)により60検体を実施した。そのうち陽性件数は18件であった。

(7) 感染症発生動向調査事業

25病原体定点から搬入された感染性胃腸炎患者の検体について、赤痢菌、下痢原性大腸菌、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、コレラ、黄色ブドウ球菌、カンピロバクター、セレウス菌、ウェルシュ菌の検索を2検体行った。

A群溶血性レンサ球菌について、群別確認とT型別検査を29菌株行った。

事例・資料編：佐賀県のA群溶血性レンサ球菌について(平成23年度)参照

散発下痢症の調査として、細菌性下痢症由来のサルモネラ属菌の血清型別検査を35株行った。

下痢原性大腸菌疑いの大腸菌株について、血清型別およびPCR法による病原因子検査等を245株行った。

(8) その他

保健福祉事務所からの依頼で、食品(牛乳・乳飲料)について、生菌数、大腸菌群(定性)の検査を行った。

2 共同調査・研究

(1) 九州12機関におけるパルスネット構築に向けた基礎的研究

食品由来感染症の細菌学的疫学指標のデータベース化に関する研究

(九州各県地方衛生研究所及び国立感染症研究所と共同)

(2) 溶血レンサ球菌感染症の九州ブロック共同調査

平成3年4月から結核・感染症事業(現感染症発生動向調査事業)の一環として、九州3(大分、沖縄、佐賀)の共同調査に参加し、T型別検査及び菌株の送付を行った。その情報還元として、年1回九州及び全国の発生状況の集計報告を受けた。

3 研修・指導

(1) 平成14年度から、「佐賀県感染症予防計画」に基づき、感染症法にかかる微生物検査の検査精度の維持・向上を図るため、平成23年度は県内臨床検査施設(11施設)を対象に外部精度管理を実施した。

事例・資料編：感染症検査にかかる外部精度管理調査(平成23年度)参照

(2) 保健福祉事務所職員に対して、感染症法指定菌、食中毒指定菌の検査技術研修会を2回、及び微生物検査の内部精度管理検査を6回実施した。

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とし患者情報及び病原体情報を収集・分析し、その結果を提供するため、下記の事業を行った。

(1) 感染症発生動向調査事業による患者情報及び病原体情報を集計・分析した結果を「佐賀県感染症発生動向調査速報(週報・月報)」として定点医療機関、市町衛生担当課、教育委員会、医師会、健康増進課、こども未来課、医務課、保健福祉事務所あてに送付している。また一般県民及び医療機関向けに、感染症情報をホームページに掲載している。

(2) 三類感染症については平成8年度(赤痢、腸チフス・パラチフスAについては、平成11年度)からの感染症患者情報をファイリングし、検索・集計できるようにシステム化している。

(3) 医療機関での病原微生物の検出状況を把握することにより、感染症および食中毒の早期流行状況を感知することを目的とし、平成11年度から県内医療機関で検出された病原微生物の月報の集計を行っている。

事例・資料編：佐賀県における病原微生物検出状況(平成23年度)参照

○食品化学課

佐賀県食品衛生監視指導計画に基づき、市場に流通する食品中の残留農薬、残留動物用医薬品、食品添加物、アレルギー物質、陶磁器の規格等について行政検査を実施しています。

また、試験検査の信頼性を確保するための精度管理、健康危機管理に関する検査、調査研究等を行っています。

平成23年度の概要は次のとおりです。

1 行政検査

食品製造・加工技術等の高度化、輸入食品の増加に伴う食品の多様化及び流通の広域化・長期化等による食品による危害を防止するため、食品中の残留農薬、残留動物用医薬品、食品添加物等について検査を行っています。

重篤な健康被害を及ぼす恐れがあるアレルギー物質についても、平成23年度から検査を行っています。

平成23年度の検査状況は表1のとおりです。

表1

検査区分		検体数	延検査項目数	
残留農薬	農産物	国産品	133	15,943
		輸入品	12	1,464
	冷凍食品（輸入品）		14	1,142
残留動物用医薬品	牛乳	4	32	
	養殖魚	8	80	
食品添加物	農産物（防かび剤）	12（再掲） ^{※1}	36	
	加工食品	156	255	
重金属等	カドミウム	玄米	9（再掲） ^{※1}	9
	カドミウム、鉛	陶磁器	15	30
		清涼飲料水	23（再掲） ^{※2}	69
シアン化合物	生あん	5	5	
酸度等成分規格	牛乳	6	24	
アレルギー物質 特定原材料	卵	10	10	
	そば	6	6	
	小麦	4	4	
計		（延べ）417	19,109	

※1 残留農薬の農産物と同一検体

※2 食品添加物の加工食品と同一検体

2 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 件数： 4 件 延項目数： 23

3 健康危機管理関係

健康危機管理対策として、毎年度、「健康危機管理における九州ブロック地方衛生研究所広域連携マニュアル」に基づく理化学部門健康危機管理模擬訓練に参加する等、理化学検査機能の点検及び検査体制の充実を図っています。

4 調査研究

環境衛生課及び医薬品課と共同で調査研究を行っています。

- (1) 自然毒データベース構築事業
- (2) 茶葉の品質評価（茶業試験場との共同研究）
- (3) 希少元素に対する葉菜類の吸収・移行に関する研究（佐賀大学農学部との共同研究）
- (4) 貝毒の定量手法に関する研究

○環境衛生課

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、家庭用品等の検査、環境保全関係では一般項目検査や産業廃棄物処分場放流水等の検査を行いました。

また、魚へい死等の水質事故等発生時は、環境センター及び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23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）	113	1,413
産廃最終処分場モニタリング調査（安定型）	166	2,458
産廃最終処分場モニタリング調査（河川）	16	144
産廃（その他）	10	296
一般廃棄物処分場地下水検査	2	8
漂着ポリ容器内容物検査	2	18
飲用井戸地下水検査	4	4
特定事業場排水の一般項目検査	279	896
水道水質管理目標設定項目検査	12	762
家庭用品（ホルムアルデヒド）	7	7
魚へい死等水質事故等原因究明検査 （農薬及び一般化学物質のスクリーニング検査等）	13	3,064
計	624	9,070

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：2件 延項目数：10

- ・無機物分析用試料（測定項目：鉄及びその化合物）
- ・有機物分析用試料（測定項目：四塩化炭素）

2) 環境測定分析統一精度管理（環境省） 件数：2件 延項目数：17

- ・排水試料（測定項目：COD、BOD、ふっ素）
- ・水質試料（測定項目：ジクロロボス、フェノブカルブ）

3 調査研究（食品化学課、環境衛生課及び医薬品課）

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）に加えた新たな手法の研究開発に取り組みました。また、県内外の大学や県内の他機関と共同での研究開発にも参加しています。

研究テーマ

- 1) 液体クロマトグラフ/質量分析用全自動同定・定量データベースシステムの開発
（北九州市立大学、福岡県保健環境センター、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究）
- 2) 茶葉の品質評価（茶業試験場との共同研究）
- 3) 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
（環境センターとの共同研究）
- 4) 希少元素に対する葉菜類の吸収・移行に関する研究（佐賀大学農学部との共同研究）

○医薬品課

本県の主要産業である医薬品製造業の振興を図るため、技術指導・支援、研究等を行うとともに、県内産の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を検査し、適切に品質管理されていることを確認しました。

また、薬効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を阻止するため、健康食品の買上げ調査を実施し、すべての食品に強壮系の医薬品成分が含まれていないことを確認しました。

さらに、平成23年度から医薬品等による健康危機管理事例に迅速に対応するため、医薬品データベースの開発を進めています。

その他、本県で栽培されている繊維用無毒化大麻草の交雑の有無の検査、天然資源中の有効成分の研究としてお茶に含有されるカテキン類の分析、医薬品に関する微生物管理の一環として医薬品製造室の空中浮遊菌数の検査等を行いました。

平成23年度の概要は次のとおりです。

1 相談・指導状況

内 容	年 度	件 数
新製剤・製造改良		0
試験検査・規格試験指導		1
GMPに関する指導		61
その他（法規・薬用植物等）		19
製造・品質管理者技術研修		
1) 研修会		8
2) 産官合同研究発表会		3

2 試験検査等実施状況

内 容	年 度	件 数（項目）
依頼試験（規格試験、品質試験、その他）		14（22）
行政検査		29（136）
調査研究		25（182）

3 医薬品製造承認審査

平成23年度：1件

4 調査研究

(1) 無承認無許可医薬品等の検査に関する研究

○いわゆる健康食品中の医薬品成分の高感度同定の開発に関する研究

- ・ LC TOF-MSを用いた医薬品成分のスクリーニング

(H23 九州衛生環境技術協議会/H23 全国衛生化学技術協議会/H24 日本薬学会)

- ・ Q-TOF LC/MSを用いた強壮系健康食品の分析

(H24 日本薬学会)

(2) 薬用天然資源の研究

○天然資源の有効成分に関する研究

- ・ 微生物発酵茶に含まれるテアデノール類の分析

(H23 日本食品化学学会)

- ・ HPLC及びHPLC-TOFMSによる茶カテキンとテアデノール類の分析

(日本食品化学学会誌 18 巻 2 号 2011)

- ・ 茶カテキン類から生成するテアデノール類

(日本食品化学学会誌 18 巻 3 号 2011)

(3) 医薬品等に係る微生物管理に関する研究

○医薬品製造室の空中微生物数調査

5 研修実施状況

平成23年度

開催日	事業内容	場所	出席者数
H23.4.15	研修会 「第十六改正日本薬局方の運用について」 講師：薬務課 製薬温泉担当 関本順之 「自然薬のすすめ その2」 講師：ウサイエン製薬(株) 代表取締役 野中 源一郎	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館会議室	29名
H23.7.7	研修会 「医薬品製造販売業、製造業の更新手続きについて」 「コンピュータ化システム適正管理ガイドラインへの対応について」 講師：薬務課 製薬温泉担当 中山 秀幸 「CSVの基本的考え方とシステム運用の留意点」 講師：(株)大気社 環境システム事業部 技術顧問 村上 大吉郎	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館会議室	46名
H23.12.1	研修会 「日本薬局方第16改正セミナー」 講師：オルガノ(株) 環境安全品質保証部 部長 原田 尚 第1営業部システム機器グループ 細田 智之	佐賀中部 保健福祉 事務所 別館会議室	44名
H24.3.19	研修会 「新しい微生物発酵茶とカテキン代謝成分」 講師：佐賀大学農学部教授 石丸 幹二 「GMP適合性調査における指摘事例について」 講師：薬務課 製薬温泉担当係長 近藤 由香	グランデ はがくれ	37名

開催日	事業内容	場所	出席者数
H24.3.19	研究発表会 「高機能性茶カテキン類の生成に関する研究」 ウサイエン製薬(株) 野中 源一郎 「FDA査察報告とラマン分光分析計運用について」 大塚製薬(株)佐賀工場 山西 基之 「クリーンブース内における作業開始時間の設定 ～塵埃数を指標として～」 祐徳薬品工業(株) 山崎 誠	グランデ はがくれ	42名