

外部精度管理検査の状況(まとめ)

小嶋 裕子、田栗 利紹

External quality assessment in Nagasaki Prefecture

Hiroko OJIMA, Toshitsugu TAGURI

キーワード: 外部精度管理、食品の検査、感染症発生動向調査、動物由来感染症

Key words: EQA, Food inspection, Infectious disease surveillance, Zoonotic disease

はじめに

当センター保健科では、食品衛生法に基づく食品等の収去検査や、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(以下、感染症法)に基づく感染症発生動向調査に係る病原体検査を実施している。これら検査の実施に当たり、信頼性あるデータ取得のために検査の信頼性確保が重要となる。

食品等の収去検査については、1997年4月より食品衛生法施行令で義務化された食品衛生検査施設における検査等の業務管理に従い信頼性の確保に取り組んでいる。一方、病原体検査については感染症法の改正を受け、2016年4月病原体等検査の業務管理要領を策定、検査の信頼性確保に努めている。

今回、これら検査の信頼性確保のための取り組みのひとつとして定期的に参加、技能評価をうけている外部精度管理調査の最近の成績についてまとめたので報告する。

また、当センターは衛生微生物協議会動物由来感染症レファレンスセンターが実施する外部精度管理に九州ブロックの基幹地衛研として参加してきたので、その結果も合わせて報告する。

調査方法

1 食品検査における外部精度管理(2007年度～2017年度)

一般財団法人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年2項目(微生物学調査; 定量及び定性検査)参加した(表1)。

2 病原体検査における外部精度管理(2016年度お2017年度)

厚生労働省健康局結核感染症課が、国立感染症研究所に委託し実施する外部精度管理事業に参加した。調査項目は、2016年度はインフルエンザウイルス、2017年度はインフルエンザウイルスおよび腸管出血性大腸菌であった(表2)。

3 動物由来感染症レファレンスセンター外部精度管理(1999年度～2017年度)

重要な動物由来感染症(野兔病、ブルセラ病、炭疽、狂犬病、重症熱性血小板減少症候群(SFTS))について病原体遺伝子検出検査、血清学的検査法による外部精度管理に参加した。

結果及び考察

1 食品検査における外部精度管理(2007年度～2017年度)

定量検査については、 \bar{X} -R管理図により評価した。結果を表1に示す。管理限界線を逸脱する年度は見られず、概ね良好な結果であった。定性検査についても、すべての年度の調査項目について、正しく検出することができた(表3)。

2 病原体検査における外部精度管理(2016年度お2017年度)

すべての課題において正しい検査結果が得られた。

3 動物由来感染症レファレンスセンター外部精度管理(1999年度～2017年度)

各検査の結果を表4に示す。一部検査結果の判定方法に誤りが見られたが、概ね良好な結果であり、各々の検査体制は構築されたと考えられた。

表1 食品検査の外部精度管理調査項目(定性)

年度	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
調査項目	大腸菌群検査	E.coli検査	黄色ブドウ球菌検査	サルモネラ菌検査	大腸菌群検査	E.coli検査	黄色ブドウ球菌検査	サルモネラ菌検査	大腸菌群検査	E.coli検査	黄色ブドウ球菌検査

結果: すべての年度において添加菌を正しく検出した。

表2 病原体検査の外部精度管理調査項目

年度	2016		2017		2017	
課題	インフルエンザウイルス		インフルエンザウイルス		腸管出血性大腸菌	
調査項目	核酸検出検査(リアルタイムRT-PCR法)による型・亜型診断		核酸検出検査(リアルタイムRT-PCR法)による型・亜型診断		志賀(ペロ)毒素またはペロ毒素遺伝子の検出、O抗原型の判定(必須項目) H抗原型の判定、ペロ毒素・ペロ毒素遺伝子の型別(任意項目)	

表3 食品検査の外部精度管理調査結果(定量)

年度	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
調査項目	一般細菌数測定										
平均値 (cfu/g)*	152333.33	138666.67	64833.33	87666.70	83666.70	94866.70	95666.70	83666.70	35500.00	23066.67	12733.33
範囲 (cfu/g)*	11000	3000	3000	13000	9700	25700	6600	20000	6500	3200	2000
変動係数	0.0385	0.011	0.0236	0.0825	0.0629	0.1417	0.036	0.1219	0.0924	0.0701	0.101
総平均値 (cfu/g)**	117213.70	122951.45	55246.17	79746.25	73101.42	78484.91	84424.37	52179.97	30026.26	26478.34	13834.96
範囲平均値 (cfu/g)**	14582.23	13592.61	7968.47	10223.85	9481.3	12963.81	12712.43	9238.79	4846.58	2422.91	1298.76
変動係数	0.2478	0.2034	0.1929	0.2250	0.2174	0.3443	0.3029	0.2935	0.3077	0.1544	0.0986
X bar 管理図のUCL	351641.10	368854.35	165738.50	239238.75	219304.25	235454.73	253273.12	156539.90	90078.77	79435.01	41504.88
X bar 管理図のLCL	35164.11	36885.44	16573.85	23923.88	21930.42	23545.47	25327.31	15653.99	9007.88	7943.50	4150.49
R 管理図のUCL	37549.24	35000.98	20518.82	26322.22	24410.48	33376.51	32729.31	23786.11	12477.97	6238.00	3343.27

上段にはセンターの成績、下段に各年度調査の統計量等を示す。2017年度については速報値。 cfu: colony forming units
 X bar 管理図のUCL、LCLはそれぞれ上部管理限界線(総平均値の300%)、下部管理限界線(総平均値の30%)。 R 管理図のUCLは管理限界線を示す。
 * 2016、2017年度については cfu/ml。

表4 動物由来感染症レファレンスセンターの外部精度管理調査結果

対象感染症	野兔病	ブルセラ症	炭疽	狂犬病	SFTS
年度	2009、2010、2016	2011、2017	2012、2013	2014	2015
調査項目	病原体遺伝子検出検査 血清学的検査	病原体遺伝子検出検査 血清学的検査	病原体遺伝子検出検査	病原体遺伝子検出検査	血清学的検査
結果	・遺伝子検査については適正に検出が可能。 ・血清診断は適正に実施が可能。	・遺伝子検査による菌種同定が可能。 ・血清診断結果の判定方法に誤りがあった。	・想定される炭疽菌検体の検出に有効な範囲の検出限界を有す。	・病原体マニュアルに準じた遺伝子診断が可能。	・動物からの抗体検出が可能であり、動物の血清疫学の実施が可能。

各外部精度管理調査において当センターの結果は概ね良好であり、検査の信頼性を確認することができた。客観的に自施設の検査精度を評価するために外部精度管理調査を活用していくことは有用かつ必要である。ただし、外部精度管理調査は、内部精度管理により施設内の精密度が管理されていることが前提である。当センターでは報告した以外の外部精度管理調査にも参加しているが、今後ますます高度化かつ複雑化していく検査において信頼ある検査値を得るためには、施設内において適正に内部精度管理を実施したうえで各種外部精度管理調査に参加していくことが強く望まれる。

参考文献

- 1) 食品衛生外部精度管理調査結果報告書-総括報告書-,財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所(2007-2017年)