2026 年度 食品衛生外部精度管理調査
麻痺性貝毒検査（調査番号 26PS）実施要領

1. 参加検査機関への送付物

1) 調査試料 ： ホタテガイペースト 1 個（約 110 g、冷凍品）
2) 標準化検査用標準溶液 ： デカルバモイルサキシトキシン標準溶液 1 個（2.35 µmol/L、約 25 mL、FDA で配付している STX 二塩酸塩に換算して 0.45 µg/mL、冷凍品）
3) 送付状 ..... 1 枚
4) コード番号のお知らせ ..... 1 枚
5) 返信用封筒（料金受取人払）..... 1 枚

2. 実施手順

1) 調査項目
   麻痺性貝毒検査・定量スキーム
2) 開始期限
   調査試料送付から**2 週間以内**を目安に検査を開始してください。
3) 検査方法
   調査試料（ホタテガイペースト）のマウス毒性試験については貴検査機関の標準作業書（SOP）または通常行っている方法に従って実施してください。なお、**デカルバモイルサキシトキシン標準溶液を用いた標準化検査については 4/7 頁「実施手順書」に従って実施してください。**
4) 検査回数
   1 回
5) 調査試料の保管
   検査終了時までの調査試料の保管は、貴検査機関の SOP に従って実施してください。
6) 調査試料の廃棄
   貴検査機関の SOP に従って実施してください。

3. 結果報告の手順

1) 結果報告

検査結果および経過記録は以下のアドレスよりご報告ください。
当財団のホームページにもリンクを設けております。

https://enquete.cc/q/fdsc26ps

検査結果回答用パスワード ： **送付状をご確認ください。**

※ 結果を送信後に報告内容を修正したい場合は、もう一度最初から報告をお願いいたします。
最後に報告された内容を採用いたします。

報告期限　2026 年 11 月 20 日 (金)

報告期限を過ぎますと検査結果報告用ページが閉鎖されますのでご注意ください。

2) 計算表の送付

当財団のホームページ（https://www.fdsc.or.jp トップページの外部精度管理＞最新情報）よりダウンロードしてご入力ください。

計算表のエクセルシートには一連の計算式が組み込まれておりますので、こちらをご利用ください。なお、CF 値を求めるための標準化検査における計算表のグレー部分は、変更できないよう設定されておりますので、ご了承ください。

検査結果を全ての参加機関において一律の算出法で統一させていただくため、ダウンロードしたエクセルシートにご入力後ご返送ください。

なお、検査結果は、統計処理の都合上、小数第 3 位（小数第 4 位を切り捨て）までご入力ください。また、単位は MU/g（毒力）および FDA-STX μg/g（標準化毒力）で表記してください。

計算表は、同梱の返信用封筒（料金受取人払）でお送りください。

別の封筒をご使用いただく場合は、当財団の連絡先にお送りください。この場合、送料はご負担ください。

送付期限　2026 年 11 月 20 日 (金)　※消印有効

4. 結果の公表

1) 結果速報

2026 年 12 月 11 日 公表予定

当財団のホームページ（https://www.fdsc.or.jp トップページの外部精度管理＞最新情報）よりご確認ください。

2) 調査結果報告書

2027 年 3 月 16 日 発送予定

事前にご提出いただいた参加申込書に従い発送いたします。

5. 注意事項

1) 調査試料に破損、漏れ等の不備がございましたら、至急主催者連絡先までご連絡ください。
2) 参加を中止する場合には、ホームページの「お問い合わせ」よりメールにて検査機関名、ご担当者名、コード番号、調査項目および中止する旨をご入力いただき、提出期限までにご連絡ください。

調査試料発送後の参加中止につきましては調査費用が発生いたします。

3) 検査を実施するにあたり、他の参加検査機関との談合およびデータの改ざんは行わないでください。正しい評価結果を得ることができません。談合、改ざんが明らかに認められた場合には、当該結果を解析から除外させていただきます。
4) 調査試料および標準化検査用標準溶液は凍結して冷凍便で発送しますが、到着時に解凍していても問題ありません。
5) **マウス毒性試験における試験原液の希釈率は、当財団では指定しませんので、貴検査機関において決定し検査を実施してください。**
6) **標準化毒力の評価は参考情報といたします。**

6. 主催者連絡先

一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所
公益事業部 食品衛生外部精度管理調査室 高坂（たかさか） 典子（のりこ） または 平林（ひらばやし） 尚之（なおゆき）

〒257-8523 神奈川県秦野市落合 729 番地の 5
TEL/FAX 0463－82－4755（直通）
ホームページ https://www.fdsc.or.jp

お問い合わせはホームページの「お問い合わせ」よりご連絡ください。

麻痺性貝毒検査（調査番号 26PS）：実施手順書

1. CF 値の測定 **（結果は計算表に入力）**

検査は AOAC 法に準じて行うが、AOAC 法ではサキシトキシン・二塩酸塩（以下、FDA-STX）を標準溶液に用いるところ、本検査ではデカルバモイルサキシトキシン（以下、dcSTX）を用いて以下のように実施する。なお、CF 値の測定は、以下、2. 調査試料のマウス毒性試験と同一条件（同一ロット）の動物を使用し、同一日に行う。

配付した dcSTX 標準溶液を解凍する。

まず、dcSTX 標準溶液 8 mL に**水を 5 mL** 加え希釈する。10 匹のマウス群に 1 mL ずつ腹腔内投与し、体重・致死時間を測定し、Sommer の表により MU/mL を求める（表にない値については比例方式とし近似値を採用する。マウスが 60 分を超えても、なお生存したときは 0.875MU 未満とする）。

その中央値から Sommer の表を逆算して、致死時間が 5～7 分に入ると予想される、希釈に用いる水の量が 0.5 mL ずつ異なる 2 種類の希釈液を調製する（例えば dcSTX 標準溶液 8 mL に対して、水 5 mL の希釈で中央致死時間が 5～7 分に入る場合、希釈水量 5、5.5、4.5 mL の 3 水準とする。なお、1 種類の希釈液ごとにマウス毒性試験を行い、順次希釈水量を決定し、調製する方が望ましい）。

上記で得られた 2 種類の希釈液について、同様に 10 匹のマウス群に 1 mL ずつ腹腔内投与し、致死時間を測定し、Sommer の表により MU/mL を求める。

各希釈液の FDA-STX 換算濃度（FDA-STX μg/mL）を、体重補正後の毒量（MU/mL）の中央値で割って CF 値（FDA-STX μg/MU）を求める。

中央致死時間が 5～7 分にある希釈水準の CF 値より平均値を求め、各機関の CF 値平均とする（例えば標準溶液 8 mL に対して希釈水量 5、5.5、4.5 mL の 3 水準とした場合、計算表には実際に測定した順番で希釈水量とその結果を入力する）。**中央致死時間が 5～7 分に入らない希釈水準は CF 値平均の計算から除外する（CF 値の測定で 3 水準ともに中央致死時間が 5～7 分に入らなかった場合は試験不成立とする）。**

3 水準の標準化検査の計算表を出力し返送書類とする。CF 値および CF 値平均は小数第 4 位を切り捨て、小数第 3 位までを計算表に入力する。

2. 調査試料のマウス毒性試験 **（結果は計算表に入力）**

各機関の SOP に従って、抽出、マウス毒性試験を行い、当該試験の毒力中央値（MU/g）に、上記、1. CF 値の測定で得られた CF 値平均を乗じて標準化毒力（FDA-STX μg/g）を求める。動物および試薬等は通常業務で使用しているものを用いる。

なお、本項で得られた「CF 値平均を乗じて求めた標準化毒力（FDA-STX μg/g）」の評価は参考情報といたします。

麻痺性貝毒検査（調査番号 26PS）：**質問内容**

検査結果入力フォームでは以下の質問をいたします。システムの仕様上、入力途中の内容を保存することはできません。あらかじめ回答内容をご準備ください。回答内容については今後の外部精度管理調査の基礎的データ作成に使用いたしますとともに、調査結果報告書に記載を予定していますので、できるだけ正確にご入力ください。**入力内容の確認画面は印刷等により年度末に調査結果報告書が届くまで保管くださいますようお願いいたします。**

複数選択可の質問にて複数該当する場合はすべて選択してください。

回答選択で「その他」を選択した場合には詳細をご入力ください。

［Q1］ 検査機関の情報（コード番号、検査機関名、ご担当者 部署・氏名）

［Q2］ CF 値の測定について、中央致死時間が 5～7 分に入った水準

① 1 水準 ② 2 水準 ③ 3 水準 ④ 3 水準いずれも入らなかった

［Q3］ 麻痺性貝毒検査の検査結果入力

毒力（MU/g）、標準化毒力（FDA-STX μg/g）、CF 値平均（FDA-STX μg/MU）

※ 毒力（MU/g）はマウス総使用尾数の中央値を、標準化毒力（FDA-STX μg/g）は毒力中央値（MU/g）と CF 値平均（FDA-STX μg/MU）から計算した値をご入力ください。検査結果は、**小数第 3 位（小数第 4 位を切り捨て）**までご入力ください（例：0.777）。

なお、**［Q2］で ④ 3 水準いずれも入らなかった を選択した場合、標準化毒力（FDA-STX μg/g）と CF 値平均（FDA-STX μg/MU）の入力欄は表示されません。なお、標準化毒力の評価は参考情報といたします。**

［Q4］ 主担当者の麻痺性貝毒検査に係わる経験年数（月数は切り捨て）

① 0～1 年 ② 2～4 年 ③ 5～9 年 ④ 10 年以上

［Q5］ マウス毒性試験と CF 値の測定の担当者について

① マウス毒性試験と CF 値の測定は同一の担当者（1 名）

② マウス毒性試験と CF 値の測定はそれぞれで異なる担当者（各 1 名）

③ その他

［Q6］ 試験実施日

※CF 値の測定と調査試料のマウス毒性試験は、同一日に実施してください。

［Q7］ 検査法

① 公定法 ② AOAC 法 ③ その他

試験原液の調製

［Q8］ 抽出に用いた試料採取量

① 20 g ② 25 g ③ 50 g ④ 100 g ⑤ その他

［Q9］ 抽出に用いた 0.1 mol/L 塩酸の使用量
① 20 mL ② 25 mL ③ 50 mL ④ 90 mL ⑤ 100 mL ⑥ その他

［Q10］ 加熱抽出前の pH 値（調整後の pH 値）
① 2.0 ② 2.5 ③ 3.0 ④ 3.5 ⑤ 4.0 ⑥ その他

［Q11］ 加熱抽出後の pH 値（調整後の pH 値）
① 2.0 ② 2.5 ③ 3.0 ④ 3.5 ⑤ 4.0 ⑥ その他

［Q12］ 抽出における加熱時間
① 5 分間 ② 6～9 分間 ③ 10 分間 ④ その他

［Q13］ 加熱抽出中の撹拌の有無
① 絶えず撹拌 ② 時々撹拌 ③ 静置（撹拌なし）

［Q14］ 加熱抽出後の定容量
① 20 mL ② 40 mL ③ 50 mL ④ 100 mL ⑤ 200 mL ⑥ その他

［Q15］ 定容後、試験原液とするまでの操作
① 遠心分離【⇒［Q16］へ】
② ろ紙によるろ過
③ 遠心分離と ろ紙によるろ過 の併用【⇒［Q16］へ】
④ 定容後、そのまま使用
⑤ その他

【［Q15］で ① 遠心分離 または ③ 遠心分離と ろ紙によるろ過 の併用 を選択した場合 】
［Q16］ 遠心分離の条件

［Q17］ 試験原液の調製における 0.1 N 水酸化ナトリウムの使用の有無
① 有 ② 無 ③ その他
※ 異なる濃度の水酸化ナトリウムを使用した等の場合はその他を選択してください。

マウスの情報

［Q18］ マウスの系統
① ddY（雄） ② ddY（雌） ③ ICR（雄） ④ ICR（雌） ⑤ その他

［Q19］ 購入時の週齢

［Q20］ 馴化日数

［Q21］ 投与時の体重（最小および最大）

マウス毒性試験

［Q22］調査試料における試験群あたり、マウス総使用尾数

① 1～2 尾　② 3 尾　③ 4～5 尾　④ 6～8 尾　⑤ 9～11 尾　⑥ その他

［Q23］調査試料における試験群あたり、致死時間が 5～7 分となったマウスの総尾数

① 1～2 尾　② 3 尾　③ 4～5 尾　④ 6～8 尾　⑤ 9～11 尾　⑥ その他

［Q24］体重補正の有無

① 有　② 無

［Q25］試験原液の希釈倍率

※ 試験原液をそのまま使用した場合は、1 とご入力ください。

CF 値の測定

［Q26］dcSTX 標準溶液の各希釈液調製時の混和方法（複数選択可）

① 実施せず　② 転倒混和　③ ボルテックスミキサー等を用いて混和

④ ピペッティング等で溶液の撹拌　⑤ その他

［Q27］CF 値の測定における、「麻痺性貝毒検査（調査番号 26PS）: 実施手順書」からの変更

① 変更 有【⇒［Q28］へ】　② 変更 無

【［Q27］で ① 変更 有 を選択した場合】

［Q28］CF 値の測定における、「麻痺性貝毒検査（調査番号 26PS）: 実施手順書」から変更した点等

［Q29］調査試料の破損の有無

① 破損あり【⇒［Q30］へ】　② 破損なし

【［Q29］で ① 破損あり を選択した場合 】

［Q30］具体的な破損の状況

［Q31］調査試料の送付方法

① 適切　② 不適切【⇒［Q32］へ】

【［Q31］で ② 不適切 を選択した場合 】

［Q32］具体的な問題点

［Q33］麻痺性貝毒検査用調査試料についてのご意見、ご要望

［Q34］マウスアッセイ以外の検査法の採用について（複数選択可）

① 既に機器分析（LC、LC-MS/MS 等）による検査を実施　② 既に ELISA による検査を実施

③ 機器分析（LC、LC-MS/MS 等）による検査を検討中　④ ELISA による検査を検討中

⑤ 実施予定なし　⑥ その他

［Q35］その他ご意見

※ 入力内容の確認後に、報告受領確認メールの受信用メールアドレスの入力があります。