ISSN 2760-2923

秦野研究所年報

第49巻

一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所

Annual Report of Hatano Research Institute

Vol.49

2026

INSEQVENTES VERITATEM
SERVIAMVS DEO HOMINIBVSQVE

Hatano Research Institute, Food and Drug Safety Center

2025（令和7）年度報告

目　　次

1 秦野研究所概況 …… 小島幸一 …… 4
1. 研究所の運営 …… 4
2. 各部門の状況 …… 4
3. 人員構成と動き …… 5
4. 施設と設備 …… 5

2 コラム
ISO/IEC 17043認定と当財団の外部精度管理調査の取り組み
…… 中阪聡亮，高坂典子，梶原三智香，渡辺卓穂 …… 7

3 組織および職員
1. 組織図 …… 18
   1.1 秦野研究所組織図 …… 18
   1.2 GLP組織図 …… 19
   1.3 GMP組織図 …… 20
   1.4 外部精度管理調査組織図 …… 21
2. 職員数 …… 22
   2.1 職員数の年度推移 …… 22
   2.2 組織職員の出身大学等，学位，資格等の内訳 …… 22
3. 表彰等 …… 22
4. 各部概要 …… 23
   4.1 信頼性保証部 …… 23
   4.2 試験管理部 …… 23
   4.3 安全性事業部 …… 24
   4.4 公益事業部 …… 25
   4.5 総務部 …… 26
5. 受託試験項目 …… 27
   5.1 一般受託試験検査事業 …… 27
   5.2 医薬品等品質試験検査事業 …… 28
6. 外部精度管理調査実績 …… 28
   6.1 2025年度食品衛生外部精度管理調査 …… 28
      6.1.1 理化学調査 …… 28
      6.1.2 微生物学調査 …… 29
      6.1.3 動物を用いる調査 …… 29
   6.2 2025年度食品表示に関する外部精度管理調査 …… 29

6.2.1　栄養成分検査 …… 29
6.2.2　特定原材料検査 …… 29
6.3　内部精度管理試料頒布 …… 30
7. 施設調査等 …… 31
7.1　外部機関による検証 …… 31
7.2　各種GLP査察時期および評価 …… 32
7.3　GMP適合性調査履歴 …… 33
8. 委員会 …… 34

4 研究業績
1. 論文等 …… 35
1.1　実験動物学 …… 35
1.2　食品衛生学 …… 35
2. 学会発表等 …… 35
2.1　動物実験代替法 …… 35

5 補助金研究
1. 外部機関からの委託研究リスト …… 37
2. 研究報告 …… 38
2.1　医療機器の *in vitro* 感作性試験に関する研究 …… 38
2.2　食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究：外部精度管理調査プログラム用適正試料の改善と開発に関する研究 …… 39

6 教育研修
1. 主催セミナー …… 40
2. 受入研修(所内見学・技術指導等) …… 40
3. 講師派遣等(講義・講演・セミナー・技術指導等) …… 41

7 職員教育
1. 所内講習会・研究会等 …… 42
教育講座 …… 42
研究会等 …… 42
2. 外部研修等への参加 …… 43
学会等への参加 …… 43
セミナー等への参加 …… 43

8 施設関連報告
1. 動物飼育施設 …… 根倉司 …… 44
2. 廃水処理施設稼動状況 …… 東孝太郎 …… 45
3. 放射性同位元素使用施設利用状況 …… 小島幸一，臼見憲司，須井哉 …… 46

9 総務報告
1. 主な出来事 …… 47
2. 予算と決算 …… 47

10 編集後記 …… 48

1 秦野研究所概況

秦野研究所所長　小島幸一

財団法人食品薬品安全センターが1970(昭和45)年12月15日に設立が許可され，その事業所として設けられた秦野研究所が1975年10月1日に開所式を挙げた．そして，先人たちのたゆまざる努力の積み重ねによって，2025年10月1日に一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所は50周年を迎えることができた．私たちは先人たちに倣い，これからも設立の趣旨に従い，食品・医薬品等の安全性維持に寄与していくことを忘れてはならない．

1. 研究所の運営

国際的な政治・経済等の不安定性は，今年度も秦野研究所の運営に影響を及ぼしているが，受託した試験はもちろん，試験研究業務への影響は最小限になるよう努めた1年であった．

医療機器や医用材料の生物学的安全性評価を中心に各種GLP省令に準拠した試験を主として実施するとともに，医薬部外品等も含めて，承認申請時における相談への対応や不足する試験の実施，動物実験代替法を用いる試験の相談・依頼も引き続き受け付けた．加えて，GMP省令に基づいた医薬品の品質評価試験等も例年のように実施した．GMP試験では，新年度に大掛かりな新規の試験を受託することになり，年度末から関係者らがその準備に入った．また，2023年度および2024年度に更新した生化学自動分析装置および多項目自動血球分析装置は，いずれも順調な運用が行われた．

また，公益財団法人JKAの2024年度「安全・安心，生活の質の向上」に資する補助事業として採択された『皮膚感作性試験代替法「Amino acid Derivative Reactivity Assay(ADRA)」の新規受託試験導入に関する研究』では*in chemico*代替法であるADRA(OECD Test Guideline 442C収載)の実運用を開始することができた．

2. 各部門の状況

公益事業部では，国内唯一の食品衛生外部精度管理調査業務実施機関(1997年開始)(29年目)として理化学検査，微生物学検査および動物を用いる検査について，合計13項目を実施した．また，食品表示法に基づく栄養成分の外部精度管理調査事業(9年目)と，特定原材料検査の外部精度管理調査事業(7年目)は，国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立健康・栄養研究所と共同で実施した．この事業に関連して認定取得していたISO/IEC 17043の改定が行われ，これに伴う移行審査を受けた．

教育研修事業では，本年度も独立行政法人国際協力機構(JICA)からの要請を受けて，海外(ベトナムおよびパラグアイ)からの研修生を受け入れた．自国で同様の業務の実施を考えているとのことであり，必要に応じてサポートを行う考えである．

医療機器の生物学的安全性試験に用いる対照材料の頒布業務においては，国内はもとより国際的にも実施しており，海外からの需要が勝るようになっている．円滑な配布が行われるよう注力していきたい．さらに，他の安全性試験に用いる標準材料の開発も進めており，安全性試験にかかわる対照材料の追加，拡大が円滑に進むよう今後も活動していきたい．

安全性試験の実施部門は，一般試験検査1グループ，一般試験検査2グループ，品質試験検査グループの3グループ体制を維持し，それぞれの専門性を活かしながら連携して業務にあたった．

一般試験検査1グループは，主としてGLP省令を遵守した動物を用いる安全性試験を担当し，医療機器，医薬品，化学物質等を対象とした各種安全性評価試験の適切な実施と信頼性確保をはかり，高品

質な試験データの提供に努めた．2025年度は，検体調製室を移転，強化し，医療機器の生物学的安全性試験で使用する抽出機器の集約と効率的な操作が行えるようにした．

一般試験検査2グループは，細胞毒性試験，遺伝毒性試験，ならびに各種*in vitro*代替法試験を中心に実施した．培養細胞や微生物を用いて動物実験代替法の推進と試験ニーズの多様化への対応を図った．

品質試験検査グループは，GMP省令に基づく医薬品等の品質管理試験を主業務とし，品質評価に加えて，*in chemico*試験および化学分析試験を実施した．被験物質の安定性評価や濃度分析など，試験の信頼性を支える分析業務にも注力した．

また，安全性事業部全体として，動物実験代替法の開発および評価にも継続して取り組んだ．公益財団法人JKAの補助事業により導入した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を活用し，*in chemico*皮膚感作性試験であるADRAの受託を開始したことは，代替法試験のさらなる充実に寄与する成果となった．ADRAは，従来の化学的代替試験法(DPRA)では測定が困難であった化学物質にも対応可能であり，より汎用性と精度の高い試験法である．動物福祉への配慮が求められる現在，ADRAは国内外で注目を集めており，化粧品，日用品，化学物質など幅広い分野の感作性評価に対応可能である．

さらに，2026年度には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGLP適合性調査を予定している．試験実施体制，文書管理，データインテグリティのさらなる強化を進め，試験の信頼性および品質保証体制の一層の向上を日頃から意識して行動している．

管理部門においては，2025年4月より管理本部を新設し，その中に試験管理部と総務部を置くことで，両部門の連携体制の強化を図った．

試験管理部は，試験委託者との情報交換の窓口，試験番号および試験契約・依頼書番号管理，試験報告書の試験委託者への送付などを担当するマーケティング調査室，動物の飼育管理を担う動物飼育管理室，そして被験物質管理，検体調製，資料保管，システム管理などを総括する運営管理室から構成されている．GLP省令，GMP省令等のいずれに準ずる試験であっても，試験・検査が適切に，かつ速やかに進むよう総合的に管理・運営する要として常に改善を図るよう努めながら活動した．

総務部は，センターの財務，人事，設備，情報システム，庶務などを担う．世界情勢の変動に伴い不安定な状況が続き，エネルギーをはじめあらゆるコストが上昇する状況下においてセンターの事業運営と施設設備を健全に維持継続することを最優先課題とした．加えて，内閣府に公益目的支出計画の8年間の延長を申請し，2025年10月28日付で認可が得られた．

信頼性保証部は，GLP省令を遵守して実施される安全性試験，GMP省令に基づき実施される品質管理試験およびISO/IEC 17043に従って実施される食品衛生外部精度管理調査事業について，業務が適切に行われているか，年間を通してその状況を調査した．

研修・教育活動として，必要に応じて，日本QA研究会主催のGLP調査・査察事例報告会，日本安全性試験受託研究機関協議会が主催する運営管理者意見交換会などに参加し，その講演内容等を所内に周知するとともに，得られた情報を日常業務に反映させた．

3. 人員構成と動き

職員の内訳は，正規職員，再雇用職員，契約職員，臨時職員，人材派遣職員など，年齢と役割により構成人数に多少の変化は見られたものの，職員総数は横ばいで，男女比はほぼ同数であった．

4. 施設と設備

秦野研究所業務開始から50年(秦野研究所起工：1973年12月)が経過し，東日本大震災のような大災害にも遭い．老朽化の影響も危ぶまれる．この状況下で，2025年度も，事業実施部門と管理部門が協調して，緊急かつ重要性の高いものから対応を図っている．2025年度も．全所で調査検討を進めて，

適切な方策を絞り出してもらった1年であった.

50年あまりが経過した今，これからを見据えて，対応をさらに進めていきたい.

ISO/IEC 17043認定と当財団の外部精度管理調査の取り組み

中阪聡亮[1]，高坂典子[1]，梶原三智香[1]，渡辺卓穂[2]

1. 序文－30年目を迎える外部精度管理調査事業－

当財団の外部精度管理調査事業（本事業）は，2026年度で30年目を迎える．本事業は国内の食品衛生検査および食品表示関連検査の品質維持，向上および信頼性確保を目的とし，検疫所，地方自治体の食品衛生検査機関，食品衛生法上の登録検査機関および民間の食品衛生検査機関を対象として実施される（図1）．外部精度管理調査は，検査機関の検査担当者の手技にとどまらず，信頼性保証部門を含むマネジメントシステム全体の有効性の確認検証が含まれる点でいわゆる技能試験と異なる．加えて，2019年にISO/IEC 17043適合機関となったことにより，当財団は国際基準に準拠した技能試験提供者となった．

本コラムでは，日本の食品流通の国際化および食品衛生検査の信頼性確保のニーズに応える当財団の外部精度管理事業を紹介する．

2. 当財団で実施する外部精度管理調査等

2.1 外部精度管理調査とは

本事業は外部精度管理の全国的な実施体制の構築を目的として，厚生省（現厚生労働省）の指導のもと

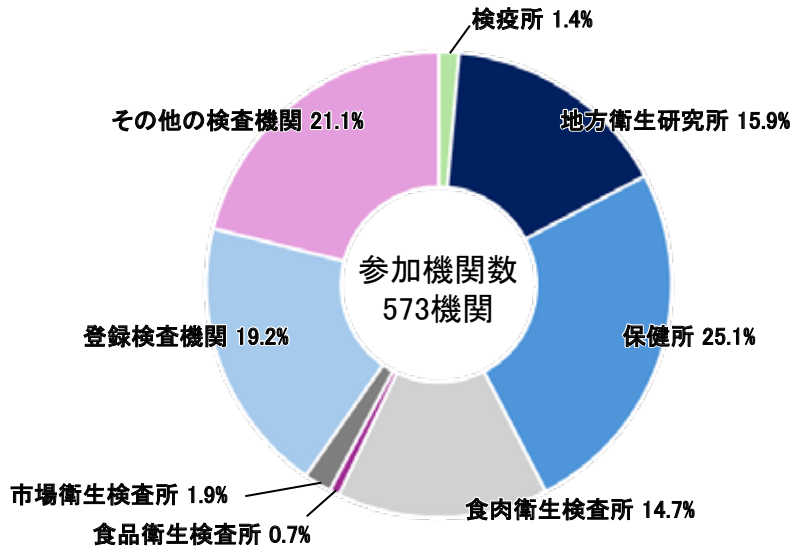


図1　外部精度管理調査 参加検査機関（2025年度 食品衛生外部精度管理調査）

*1：理化学調査，微生物学調査および動物を用いる調査の参加検査機関の合計機関数を使用
*2：地方衛生研究所は，都道府県，政令指定都市および中核市の衛生研究所を含む
2025年度食品衛生外部精度管理調査結果報告書参照

1 食品衛生外部精度管理調査室
2 公益事業部

平成８年度(1996年度)，1997年１月から５月に試行的に実施された．その結果を踏まえ，1997年度(平成９年度)から本格的に開始され，現在に至る．外部精度管理調査は一般的な技能試験とは異なり，食品検体の受領から結果報告までのマネジメントシステム全体のパフォーマンス評価を目的として実施される．外部精度管理調査において配付される食品検体は「調査試料」と称す．導入初期の調査試料は，対象物質を含む溶液や対象微生物を含有するろ紙または試験管培地の形態で調製・配付されていた．しかし，外部精度管理の主目的は試験機関の試験手技を客観的に評価し，その維持・向上を図ることにあるため，実際の検査工程を反映した条件下での評価が求められる．このことから，実際の食品を用いた調査試料の開発が継続的に進められ，現在では食品マトリックスを有する食品形態の調査試料が配付されている．

開始当初は重金属検査(Cd，Pb)，保存料(安息香酸，ソルビン酸)，菌数測定(*Bacillus subtilis*)，菌の同定(E.coliおよび大腸菌群)の食品衛生４項目であったが，現在は食品表示に関わる外部精度管理調査を追加した２分野となり，全15項目を実施している．配付する調査試料は実際の食品または見立て食材を使用し，参加検査機関は食品マトリックスが試験へ与える影響も考慮した検査を通して自機関の評価を行えるのが当財団の調査試料の特徴である(表１，図２)．また，現在の参加機関数は，食品衛生で約570機関，栄養成分検査で約70機関，特定原材料検査で約50機関となっている．

表１　外部精度管理調査の調査試料

1)食品衛生外部精度管理調査：理化学調査区分

調査項目	スキームの種類	2025	2024	2023	2022	2021
重金属検査★	定量	玄米粉 カドミウム	玄米粉 カドミウム	玄米粉 カドミウム	玄米粉 カドミウム	玄米(粉末) カドミウム
食品添加物検査Ⅰ	定性	シロップ(菓子コーティング用) 着色料 (酸性タール色素中の許可色素)	果実ペースト 着色料 (酸性タール色素中の許可色素)	果実ペースト 着色料 (酸性タール色素中の許可色素)	果実ペースト 着色料 (酸性タール色素中の許可色素)	果実ペースト 着色料 (酸性タール色素中の許可色素)
食品添加物検査Ⅱ	定量	シロップ(菓子コーティング用) 保存料(ソルビン酸)	果実ペースト 保存料(ソルビン酸)	果実ペースト 保存料(ソルビン酸)	果実ペースト 保存料(ソルビン酸)	シロップ 保存料(ソルビン酸)
残留農薬検査Ⅰ	定量	とうもろこしペースト クロルピリホス， フェニトロチオン	にんじんペースト クロルピリホス， プロチオホス	ほうれんそうペースト クロルピリホス， ダイアジノン	かぼちゃペースト クロルピリホス， フェントエート	とうもろこしペースト クロルピリホス， フェニトロチオン
残留農薬検査Ⅱ	定性・定量	にんじんペースト アトラジン， クロルピリホス， ダイアジノン， チオベンカルブ， フルトラニル， マラチオン の6種農薬中の3種	ほうれんそうペースト アトラジン， クロルピリホス， チオベンカルブ， フェニトロチオン， フェントエート， フルトラニル の6種農薬中の3種	かぼちゃペースト アトラジン， クロルピリホス， チオベンカルブ， フェントエート， フルトラニル， マラチオン の6種農薬中の3種	とうもろこしペースト アトラジン， クロルピリホス， ダイアジノン， フェントエート， フルトラニル， マラチオン の6種農薬中の3種	にんじんペースト アトラジン， クロルピリホス， ダイアジノン， フェントエート， フルトラニル， マラチオン の6種農薬中の3種
残留動物用医薬品検査	定量	豚肉(もも)ペースト スルファジミジン	豚肉(もも)ペースト スルファジミジン	豚肉(もも)ペースト スルファジミジン	鶏肉(むね)ペースト スルファジミジン	鶏肉(むね)ペースト スルファジミジン

2021～2025年度に実施した調査試料の形態と調査対象物質を示す．★はISO/IEC 17043認定項目を示す．

表1　外部精度管理調査の調査試料（続き）

2）食品衛生外部精度管理調査：微生物学調査区分

調査項目	スキームの種類	2025	2024	2023	2022	2021
E.coli検査★	定性	ハンバーグ 加熱食肉製品 （加熱後包装）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （加熱後包装）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （加熱後包装）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （加熱後包装）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （加熱殺菌後包装）
一般細菌数測定検査★	定量	白飯 加熱後摂取冷凍食品 （凍結直前加熱）	ゼラチン基材 氷菓	白飯 加熱後摂取冷凍食品 （凍結直前加熱）	ゼラチン基材 氷菓	ゼラチン基材 氷菓
腸内細菌科菌群検査★	定性	ハンバーグ 生食用食肉 （内臓肉を除く牛肉）	ハンバーグ 生食用食肉 （内臓肉を除く牛肉）	ハンバーグ 生食用食肉 （内臓肉を除く牛肉）	ハンバーグ 生食用食肉 （内臓肉を除く牛肉）	ハンバーグ 生食用食肉 （内臓肉を除く牛肉）
黄色ブドウ球菌検査★	定性・定量	マッシュポテト 加熱食肉製品 （加熱後包装）	マッシュポテト 加熱食肉製品 （加熱後包装）	マッシュポテト 加熱食肉製品 （加熱後包装）	マッシュポテト 加熱食肉製品 （加熱後包装）	マッシュポテト 加熱食肉製品 （加熱殺菌後包装）
サルモネラ属菌検査★	定性	液卵 食鳥卵（殺菌液卵）	液卵 食鳥卵（殺菌液卵）	液卵 食鳥卵（殺菌液卵）	液卵 食鳥卵（殺菌液卵）	液卵 食鳥卵（殺菌液卵）
大腸菌群検査★	定性	ハンバーグ 加熱食肉製品 （包装後加熱）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （包装後加熱）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （包装後加熱）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （包装後加熱）	ハンバーグ 加熱食肉製品 （包装後加熱殺菌）

2021～2025年度に実施した調査試料の形態と見立て食材を示す．黄色ブドウ球菌の定量スキームは任意参加とする．★はISO/IEC 17043認定項目を示す．ただし黄色ブドウ球菌は2023年度以降認定範囲に追加された．

3）食品衛生外部精度管理調査：動物を用いる調査区分

調査項目	スキームの種類	2025	2024	2023	2022	2021
麻痺性貝毒検査	定量	ホタテガイペースト デカルバモイルサキシトキシン	ホタテガイペースト デカルバモイルサキシトキシン	ホタテガイペースト デカルバモイルサキシトキシン	ホタテガイペースト デカルバモイルサキシトキシン	ホタテガイペースト デカルバモイルサキシトキシン

2021～2025年度に実施した調査試料の形態と調査対象物質を示す．

4）食品表示に関する外部精度管理調査

調査項目	スキームの種類	2025	2024	2023	2022	2021
栄養成分検査	定量	プロテインバー ＜基本項目＞ 熱量，たんぱく質，脂質，炭水化物，ナトリウム（食塩相当量），水分，灰分 ＜追加項目＞ 食物繊維，食物繊維を考慮した熱量 ＜調査協力依頼＞ 実施せず	プロテインパウダー ＜基本項目＞ 熱量，たんぱく質，脂質，炭水化物，ナトリウム（食塩相当量），水分，灰分 ＜追加項目＞ カルシウム，リン ＜調査協力依頼＞ ビタミンC	粉乳 ＜基本項目＞ 熱量，たんぱく質，脂質，炭水化物，ナトリウム（食塩相当量），水分，灰分 ＜追加項目＞ カルシウム，マグネシウム ＜調査協力依頼＞ リン	全粉乳 ＜基本項目＞ 熱量，たんぱく質，脂質，炭水化物，ナトリウム（食塩相当量），水分，灰分 ＜追加項目＞ カリウム，銅 ＜調査協力依頼＞ 飽和脂肪酸	オートミール（粉末） ＜基本項目＞ 熱量，たんぱく質，脂質，炭水化物，ナトリウム（食塩相当量），水分，灰分 ＜追加項目＞ 食物繊維，食物繊維を考慮した熱量 ＜調査協力依頼＞ カリウム，銅
特定原材料検査	定量	ベビーフード 卵	イチゴジャム 卵	こしあん 卵	かぼちゃペースト 卵	こしあん 卵

2021～2025年度に実施した調査試料の形態と調査対象物質を示す．



図2　外部精度管理調査　当財団で配付する調査試料例
A：液卵，B：野菜/果実ペースト，C：ハンバーグ，D：マッシュポテト

2.2　食品衛生外部精度管理調査

本調査は厚生省(現厚生労働省)の通知をもとに1997年より開始され，2026年度で30回目を迎える，国内でも歴史のある技能試験である[3,4]．

現在の年間スケジュールは，理化学調査，微生物学調査，動物を用いる調査の3区分13項目である．なお2025年度の参加検査機関数は573機関であった．

配付する調査試料は配付前に均質性を，また配付後の報告期限日以降に安定性を実施し，適切な品質であるかを確認したうえで参加検査機関の報告結果を評価する．また全調査試料の到着を都度追跡確認することで，輸送時のトラブルの抑制に努めている．

調査試料の受領から結果報告までの工程は各参加検査機関の通常のシステムに従う．また参加検査機関が用いる検査方法は，各機関の標準操作手順書に従うことを原則とする．ただし麻痺性貝毒検査については，デカルバモイルサキシトキシンを用いたマウス毒性試験の標準化のみ当財団よりAOACに準拠した検査方法に従って実施することを指定している．定量スキームにおける繰り返し測定数は当財団で指定しており，理化学調査では$n=5$，微生物学調査(一般細菌数測定検査)では$n=3$である．

外部精度管理調査のフロー(図3)に示すとおり，参加検査機関は当財団が指定したWebサイトにアク

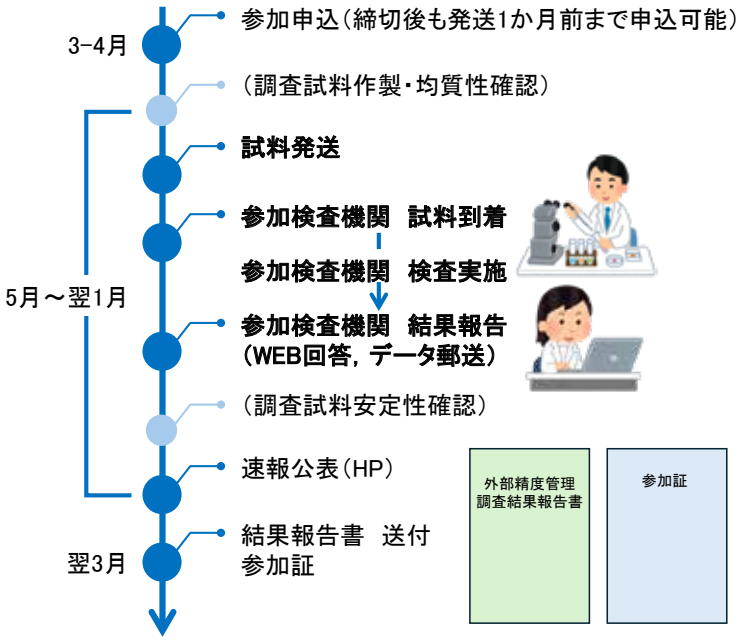


図3　外部精度管理調査の流れ

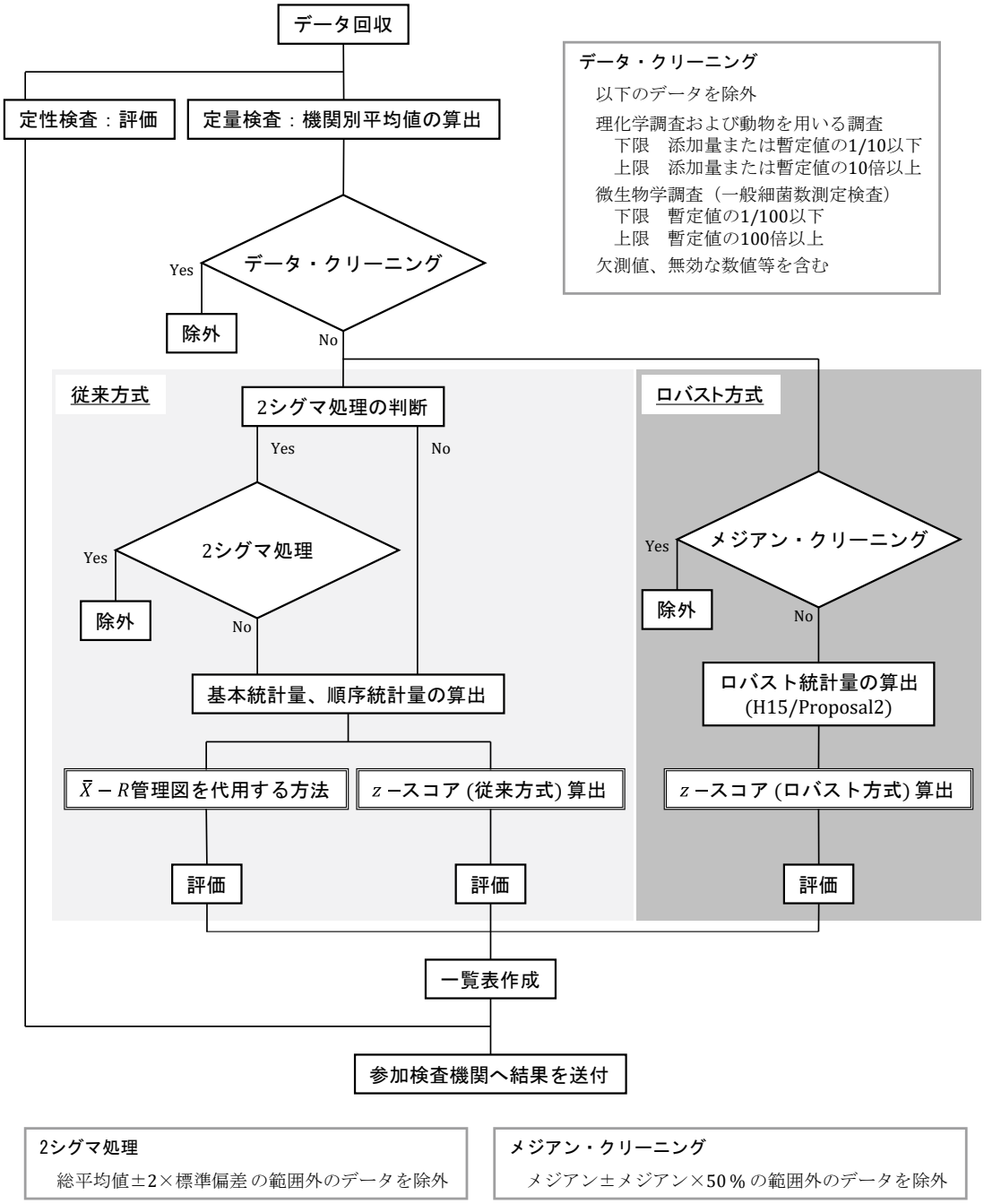


図4　結果集計および統計的処理の概要

セスして検査結果，採用手法およびアンケートの回答を報告する．なお，これに加え理化学調査においては一部クロマトグラム等の複写を，動物を用いる調査においては当財団が指定した計算表を専用の返信用封筒で郵送する．

当財団は得られた参加検査機関の報告結果をもとに統計解析を実施する（図4）．詳細は後述するため概略のみを示すが，定量検査項目は従来方式の統計解析を行い，理化学調査および動物を用いる調査ではこれに加えてロバスト方式の統計解析を行う．なお，ロバスト方式による解析結果および評価は参考データとする．参加検査機関における検査の採用手法は度数表ならびに多重クロス表として取りまとめ，全13項目の統計解析結果ならびに質的データの解析結果等を収載した調査結果報告書を作成し，年度末

表2　外部精度管理調査事業に関わる厚生労働科学研究費補助金研究（食品の安全確保推進研究事業）

課題番号	研究開始～終了年度	研究課題名	研究代表者
H17-食品-一般-002	2005～2007年度	検査機関の信頼性確保に関する研究	遠藤明
H20-食品・一般-004	2008～2010年度	検査機関の信頼性確保に関する研究	小島幸一
H23-食品・一般-001	2011～2013年度	検査機関の信頼性確保に関する研究	小島幸一
H26-食品-一般-011	2014～2016年度	検査機関の信頼性確保に関する研究	渡辺卓穂
H29-食品-一般-005	2017～2019年度	食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究	渡辺卓穂
20KA1001	2020～2022年度	食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究	渡辺卓穂
23KA1002	2023～2025年度	食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究	渡辺卓穂

までに各機関に配付する．

2.3　食品表示に関わる外部精度管理調査

1）栄養成分検査

本調査は消費者庁の通知をもとに2017年度より国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　国立健康・栄養研究所との共催にて実施する外部精度管理調査であり，調査試料の形態や調査項目の提案，調査試料の作製および調査結果報告書の考察等で協力を得て実施している[5]．年間1回の実施で，一つの試料で複数の調査項目を検査する（表1）．

外部精度管理調査の流れは食品衛生とほぼ同様であるが，本調査は食品衛生外部精度管理調査と異なり，報告値は$n=1$として，回収した結果報告の統計解析はロバスト方式を採用し，参考データとしてHorwitz式による$z-$スコアの解析結果も記載している．栄養成分検査の外部精度管理調査では，測定結果の評価だけでなく，食品マトリックスに応じた適切な分析法の選択についても考察している．このような考察を通じて，参加検査機関における分析法の選択能力や技術的判断力の向上に寄与している．

2）特定原材料検査

本調査は消費者庁の通知をもとに2019年度より国立医薬品食品衛生研究所の支援のもと実施している[6]．特定原材料とは，食物アレルギーによる健康被害の防止のため，日本で食品表示が義務付けられている原材料のことで，2026年現在，特定原材料に該当する品目はえび，カシューナッツ，かに，くるみ，小麦，そば，卵，乳，落花生（ピーナッツ）の9品目である．

外部精度管理調査の流れおよび統計解析手法は栄養成分と同様に実施し，加えて検査キットごとの報告値の分布なども掲載している．

当財団では，現在，卵を対象とした調査試料を配付しているが，特定原材料は健康被害に直結するものであるため，より幅広い品目を対象とした調査の実施が今後の課題である．

2.4　研究補助事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業（食品の安全確保推進研究事業）として，当財団では外部精度管理事業の改善・拡充を主目的とした研究に継続的に取り組んでいる（表2）．

本研究事業はこれまで理化学検査，微生物学検査を含む様々な調査項目について検討され，特に近年は調査試料の改善や開発を目的とした試験所間比較として実施するパイロットスタディに力を入れ，多くの検査機関の協力にも支えられている．その研究成果は外部精度管理事業の質の向上に大きく寄与している．

3. 外部精度管理調査の評価方法

本食品衛生外部精度管理調査に関する結果の解析方法の基本的考え方は，統計学の専門家を含む厚生省（現厚生労働省）食品衛生調査会食品衛生精度管理分科会によって検討されたものである．さらに，2010年度からは，国際的な技能試験のガイドラインである「The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories[7]」に基づくロバスト統計手法による解析結果も併記している．なお，食品衛生外部精度管理調査はISO/IEC 17043に基づいて評価を実施している．また，食品表示に関わる外部精度管理調査については，ロバスト統計手法による解析を基本とし，同様にISO/IEC 17043に基づいた評価を行っている[1)]．

3.1 基本的な流れ

統計量の算出と作図には，SAS Institute Japan株式会社のJMP（ver.16.2.0）とそのスクリプトを用いており，一部の調査ではMicrosoft Excelマクロプログラムを統計量の算出に用いている．なお，JMPスクリプトおよびMicrosoft Excelマクロプログラムは，食品衛生外部精度管理調査成績評価委員会の統計専門委員の協力のもと作成されたものである．また，多重クロス表の作成には株式会社日本科学技術研修所のJUSE-QCASを用いている．

3.2 従来方式での解析

結果集計および統計的処理の概要（流れ図）は図4に示したとおりである．各参加検査機関よりデータを回収後，データ・クリーニングを行い，範囲を大きく外れた検査機関および欠測値のある検査機関を以後の統計処理から除外する．次いで各検査機関間，検査機関内の変動を*Xbar-R*管理図を代用する方法で観察した後，各検査機関からの報告値の平均値について，基本統計量，順序統計量，ヒストグラムおよび正規確率プロットを作成することによりデータ全体の様相を把握する．分布に極端な歪みや尖りが観察された場合には2シグマ（総平均値 ± 2 × 標準偏差）以上の値を報告した検査機関を除外した後，同様の処理を行う．最終的に各検査機関の*z*-スコアと*Xbar-R*管理図に基づいて各検査機関の解析を行う．ただし，一般細菌数測定検査については基本的には*Xbar-R*管理図のみで各検査機関の解析を行い，*z*-スコアは参考に留めている．また，麻痺性貝毒検査については*z*-スコアのみの解析としている．以上の解析を外部精度管理調査においては「従来方式」としている．なお従来方式では，*Xbar*管理図により添加濃度（項目により付与値）に対する割合（百分率）を用いて，全体平均値に依存しない絶対評価を行う．また，*R*管理図により$n=5$または$n=3$の報告値のばらつきを評価する．このような絶対評価と報告値のばらつき評価を組み合わせた手法は，当財団の評価の特徴の一つである．

3.3 ロバスト方式での解析

結果集計および統計的処理の概要（流れ図）は図4に示したとおりである．各参加検査機関より回収したデータについて，データ・クリーニングを行った後，さらにメジアン ± メジアン × 50 %の範囲を超える報告値を除外する．IUPAC，AOAC，ISO等により提唱されているロバスト統計量のうち，Huber's Proposal 2（H15）を用いたロバスト方式について行い，ロバスト統計量に基づく*z*-スコアによる各検査機関の解析を行う．以上の解析を外部精度管理調査ではロバスト方式としている．なお，食品衛生外部精度管理調査の結果報告書では，これまでの従来方式とロバスト方式による解析結果を併記して掲載している．

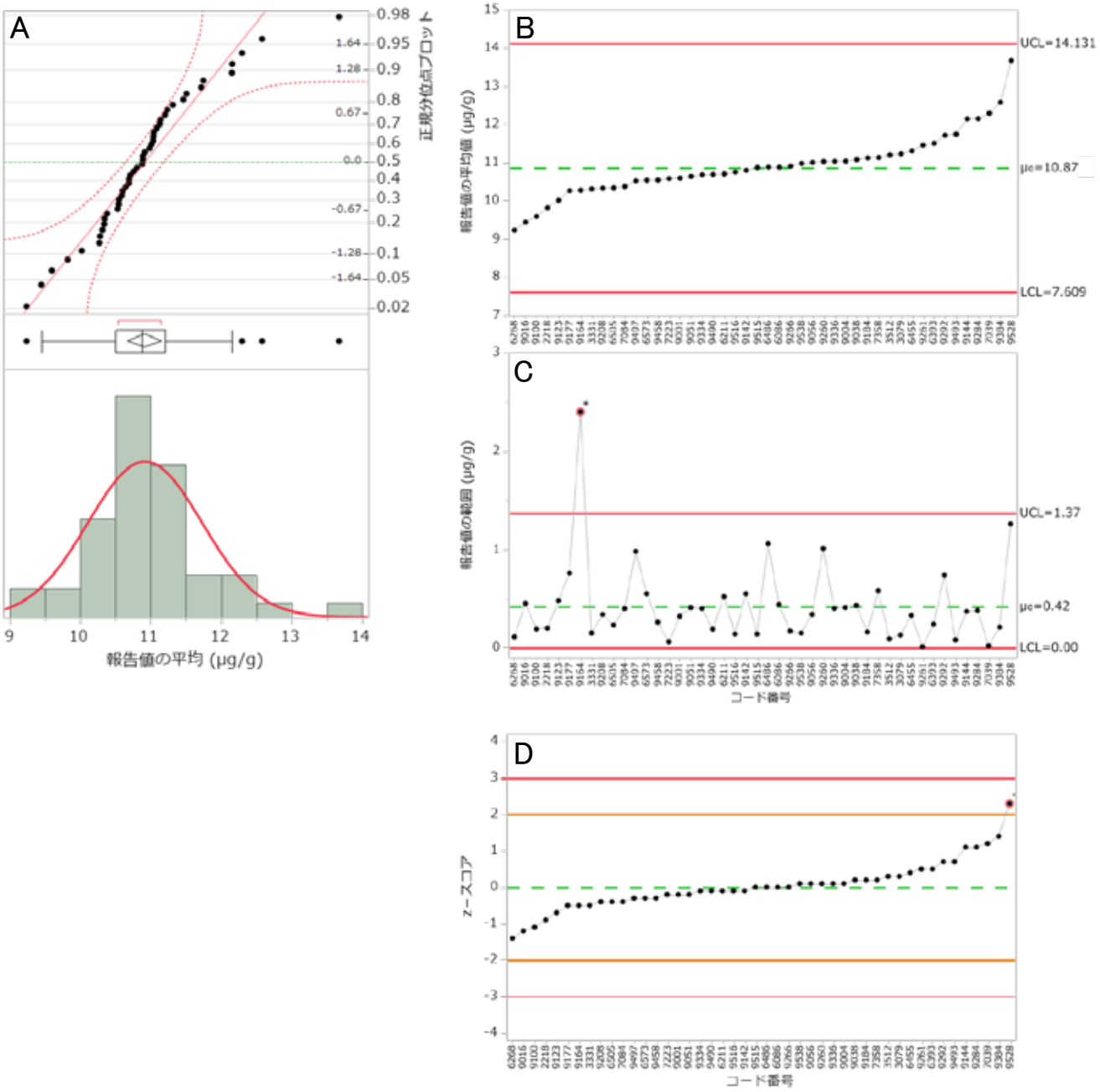


図5　調査結果報告書収載内容例

A：ヒストグラムおよび正規確率プロット，B：*Xbar* 管理図，C：*R* 管理図，D：z-スコアの順位

4. 参加検査機関における外部精度管理調査の利用方法

4.1 調査結果報告書

食品衛生外部精度管理調査結果報告書は，食品衛生検査施設である検疫所，地方衛生研究所，保健所，食肉衛生検査所，食品衛生検査所，市場衛生検査所，登録検査機関およびその他の検査機関が当該年度1年間に実施した各調査項目結果をまとめたものである．また，栄養成分検査および特定原材料検査については，それぞれに調査結果報告書を取りまとめている．具体的には全参加検査機関の報告値，その統計解析結果および分布図などの図表と考察が収載される（図5）．

各参加検査機関は，参加検査機関全体の中の自機関の報告値を数値，*z*-スコアなどをもとに評価する．

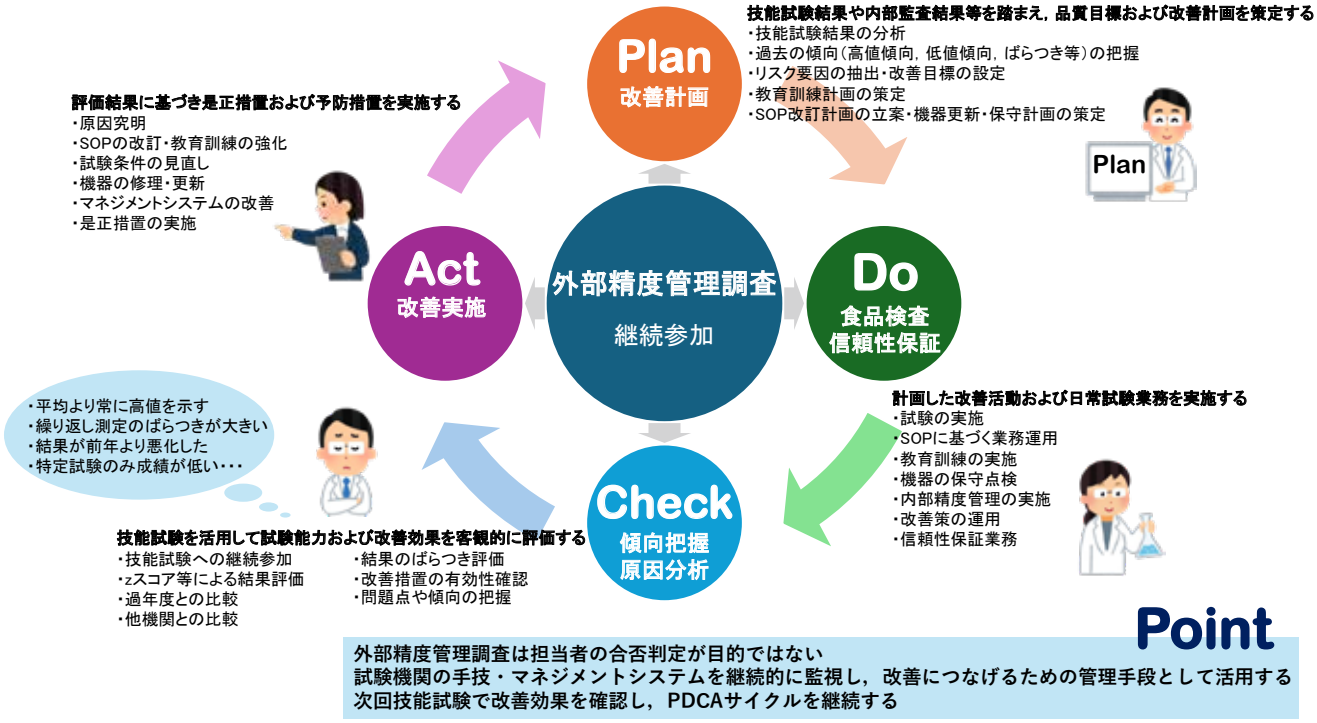


図6　外部精度管理調査の活用例

特に留意すべき点は，外部精度管理調査（技能試験）が試験担当者の合否判定を目的とした評価手段ではないことである．試験機関全体の手技・マネジメントシステム全体の品質が適切に維持されているかを確認することが目的であり，結果の如何が試験担当者の技能評価に直結してはならない．技能試験の結果が期待値から外れた場合，参加検査機関は担当者の操作（手技）に問題があったのか，試薬や標準品に問題があったのか，前処理工程に問題があったのか，機器の性能が低下しているのかなどを調査し，改善につなげること，すなわち外部精度管理調査をPDCAサイクルに組み込んで活用することが重要である（図6）．

例えば初回から数年は良好な結果だったが徐々に測定値が高めまたは低めに出る傾向が見られた場合，検量線の安定性低下・検出器感度の低下・カラムなど消耗部品の劣化といった機器性能の変化が疑われる．またある年だけ特定の分析項目で大きく外れた結果だった場合，新しい担当者の教育不十分・操作手順の手順書からの逸脱，計算ミスやラベルミスなどが原因である場合や，担当者の体調やピペットなどの器具の不備が原因の場合も考えられる．

実際，ISO/IEC 17025において外部精度管理調査（技能試験）は単なる評価手段ではなく，試験所のパフォーマンスを継続的に監視（7.7.2）し，その結果を分析して改善に活用する（7.7.3）ための品質保証活動として位置付けられている[2)]．すなわち技能試験は誰かのミスを探すための試験ではなく，試験機関が正しい結果を出し続けられる状態にあるかを確認するためのツールである．しかしながら日本の試験機関では，特に管理層において，技能試験が試験所の能力を評価するための合否判定手段として認識され，品質改善として機能しない傾向がみられる．このような認識を改め，技能試験を品質マネジメントおよび継続的改善に活用するという本来の目的への理解を促進することが，今後の重要な課題である．

4.2　精度管理セミナー

外部精度管理調査の結果は毎年行政主催の研修会などでも報告しているが，これらの参加者は各機関



写真１　精度管理セミナーの様子（2025年７月開催）



写真２　ISO/IEC 17043:2023　技能試験提供者認定証（2025年６月20日改訂版）

の管理層が多く，実務層への情報共有に至らないケースがある．このことから，参加検査機関へのフィードバックをより強化するために2014年から本セミナーを開始した（写真１）．年１回，または２回の開催を継続し（2020年度の第10回はコロナ禍で中止），2025年で16回目を迎えた．本セミナーでは前年度の外部精度管理調査の統計解析結果の解説，全体から見える傾向などの考察を参加検査機関に還元するとともに，食品検査やマネジメントシステムの有識者を誘致し，参加検査機関への情報発信の場として今後も継続していく予定である．

参加検査機関が優先的に参加できる場ではあるが，資料のみの提供も行っているため，普段内部精度管理試料のみを利用する機関においても有効に活用していただきたい．

4.3　内部精度管理試料（余剰試料）の頒布

一部の調査試料を除き，外部精度管理調査の余剰試料を内部精度管理試料として頒布している．本製品には外部精度管理調査で得られた平均値等のデータシートを添付する．外部精度管理調査は試験室間の比較となるが，自機関の担当者間比較には内部精度管理試料の活用が有効である．また当財団の外部精度管理調査への参加を検討している機関に対しては，調査試料の特性や分析手順への適合性を事前に確認する手段として内部精度管理試料の活用が有用であると考えられる．

5. 国際化に向けた取り組み

外部精度管理調査は我が国の食品衛生検査の信頼性を確保する目的で開始された．現在その目標はある程度達成されているが，時代の移り変わりとともに食の安全を脅かす新たな問題も次々と発生している．たとえば食品の輸出入が活発になったこと，機能性食品など新形態の食品が増加していることなど，日本の食文化を取り巻く環境の急速な変化が挙げられる．

多くの検査機関は業務管理要領[1,2]に基づく食品GLPを品質保証システムの基本とし，検査を実施している．業務管理要領のベースとなったISO/IEC Guide25（1978年策定）は1999年のISO/IEC 17025の初版策定時に廃止された旧規格であり，ISO/IEC 17025も既に数回の改訂が行われているが，業務管理要領はISO/IEC 17025に準じた改訂が行われていない．世界的にISO規格が国際標準とされ，業務管理要領とISO規格との乖離解消が課題となっていることから，将来的にはISO/IEC 17025規格に基づいた改訂が行われることが予想される．食品の輸出入に際し行われる検査の実施機関には，ISO/IEC 17025の認定取得も要件の一つとなっており，食品の輸出入の拡大に伴い，食品検査においてもISO規格に基づく検査の重要性は今後さらに高まるものと考えられる．このような状況の下，ISO/IEC 17025では，ISO/IEC 17043に適合した技能試験提供者が実施する技能試験への参加が推奨されている[2]．当財団は2019年3月に公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）の審査を経て，食品検査分野における技能試験提供者としてISO/IEC 17043の適合認定を取得した．認定範囲は重金属検査および微生物学的試験の全項目である．2025年6月にはISO/IEC 17043:2023[1]への移行認定を受け現在に至る．ISO/IEC 17043の適合認定により，当財団は国際規格に適合した技能試験提供者として国際的枠組みに対応可能な体制を整備したといえるだろう．今後も当財団は，食品衛生検査における支援機関として社会的要求の変化に適切に対応しつつ，外部精度管理調査を通じて食品検査の品質向上および信頼性の確保に努めていく．

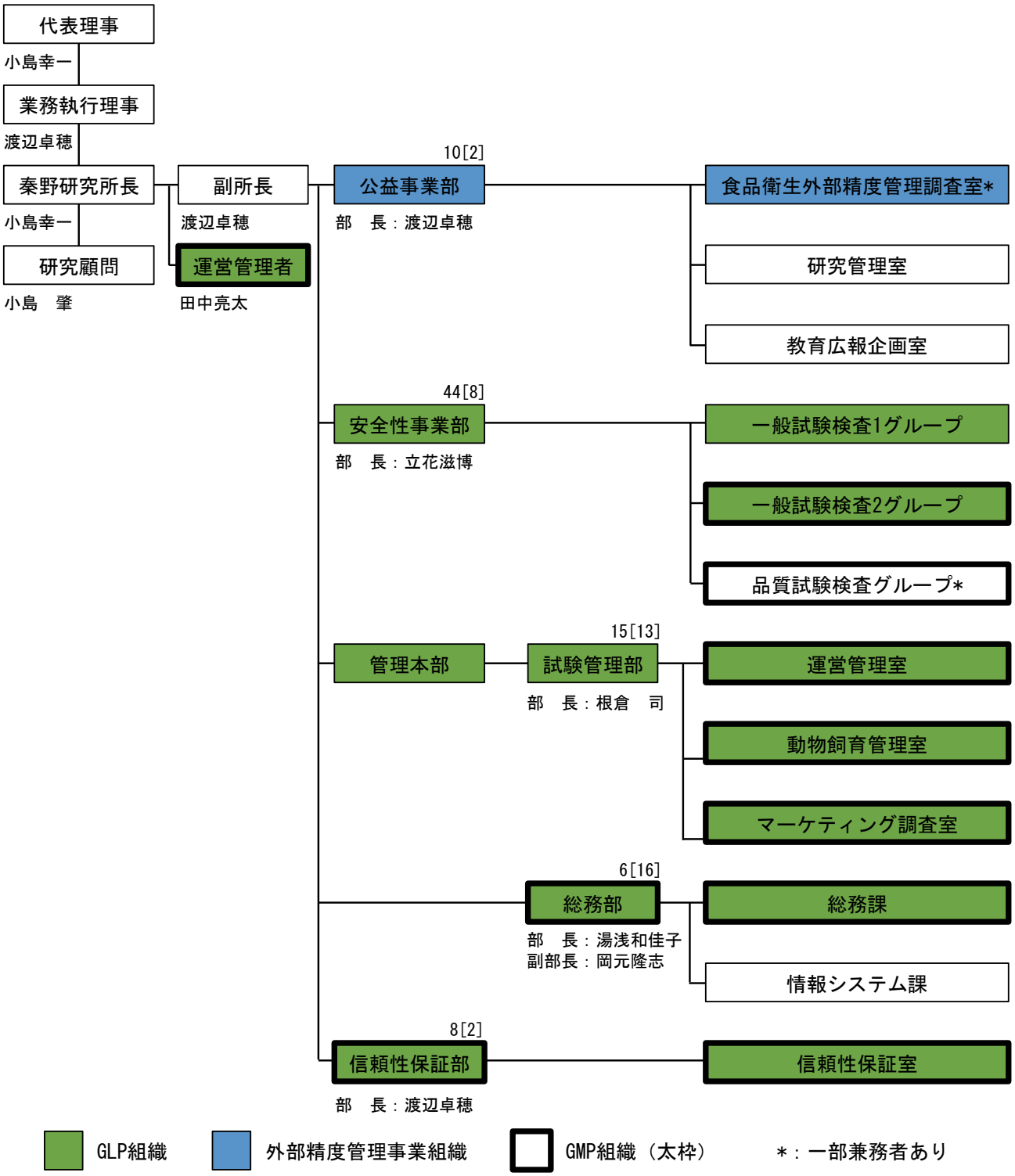
6. 参考文献等

1) 「ISO/IEC 17043:2023, Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers」
2) 「ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories」
3) 「食品衛生検査施設等の外部精度管理調査の実施機関について」平成9年4月1日衛食第118号
4) 「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」平成9年1月16日衛食第8号
5) 「栄養成分等検査の外部精度管理の実施について」平成29年4月20日消食表第225号
6) 「アレルゲンを含む食品の検査の外部精度管理の実施について」平成31年4月23日消食表第186号
7) Michael Thompson, Stephen L. R. Ellison, Roger Wood: The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem.*, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006

3
組織および職員

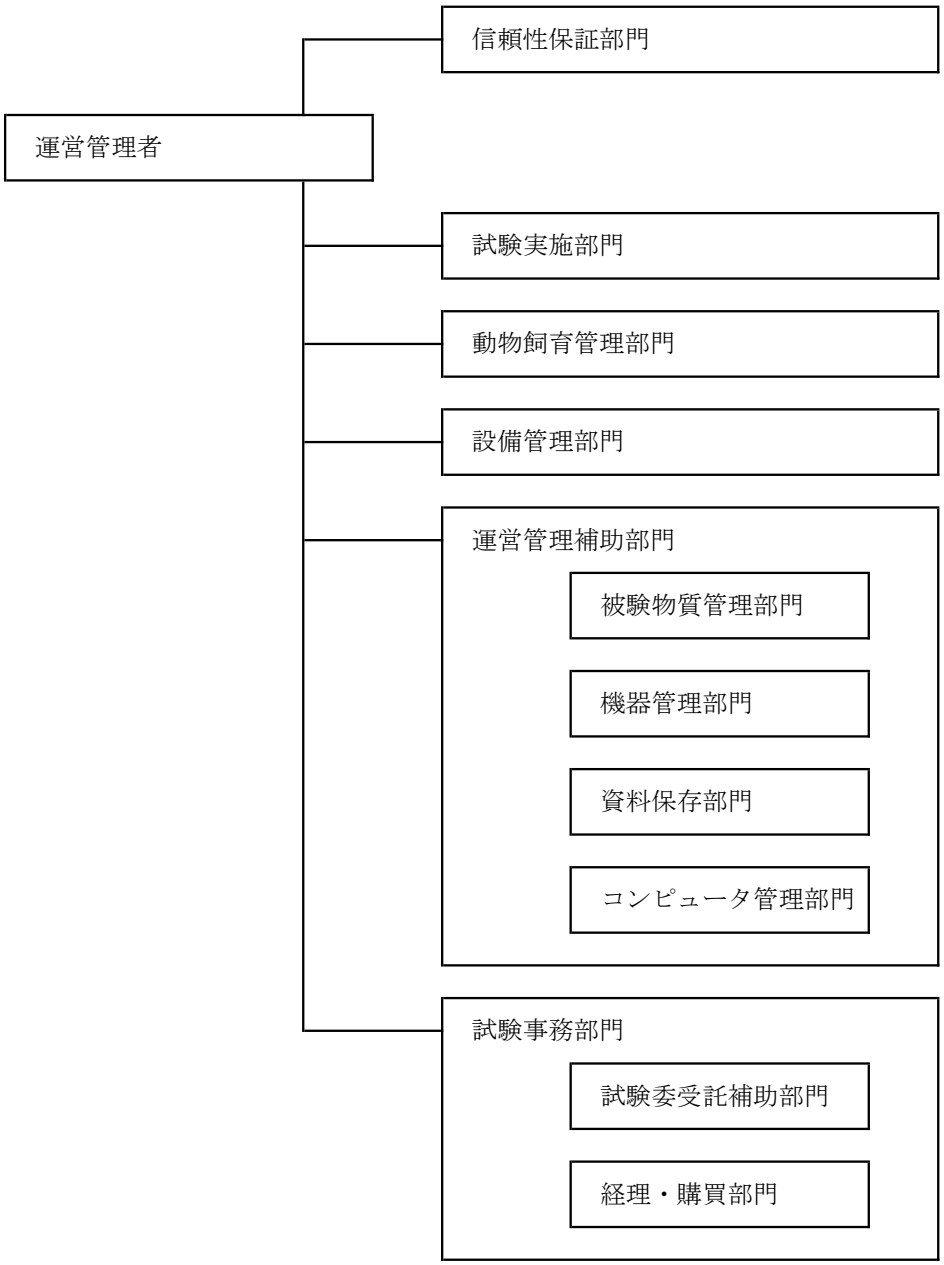
1. 組織図

1.1 秦野研究所組織図

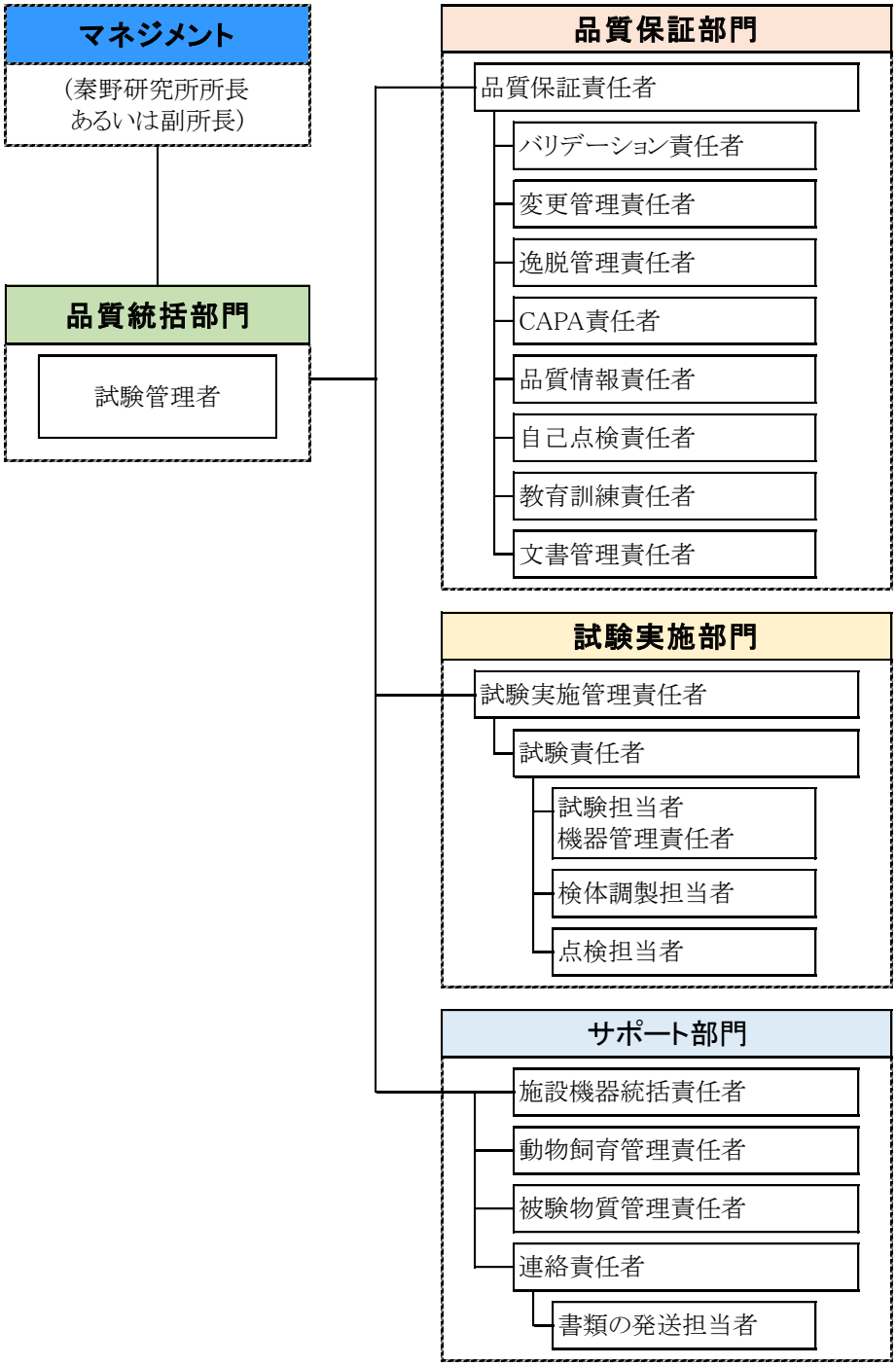


各部の上部の数字は職員（臨時，再雇用，契約を含む），[派遣および外部委託]の人数を示す
部をまたぐ兼務者は各部の人数に計上する

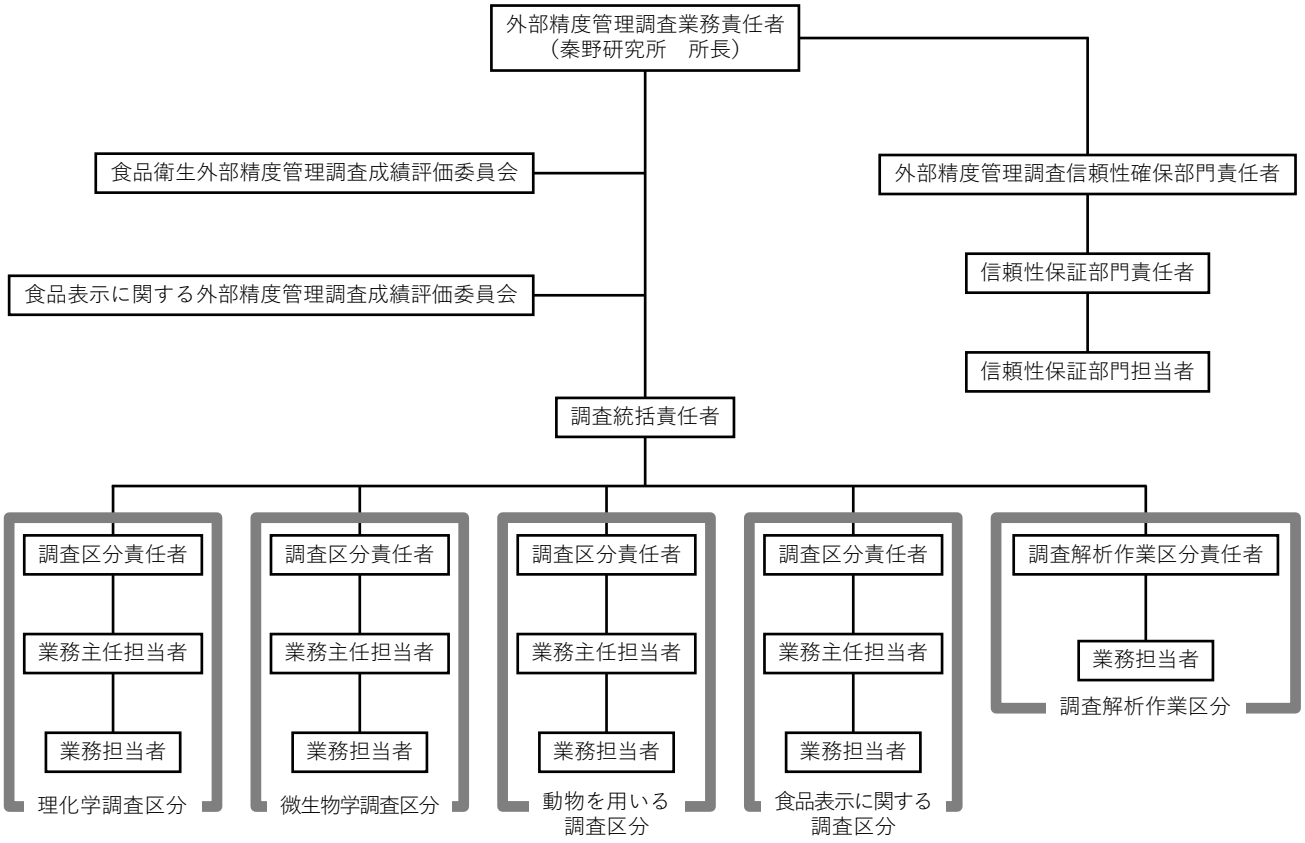
1.2 GLP組織図


信頼性保証部門
運営管理者
試験実施部門
動物飼育管理部門
設備管理部門
運営管理補助部門
被験物質管理部門
機器管理部門
資料保存部門
コンピュータ管理部門
試験事務部門
試験委受託補助部門
経理・購買部門

1.3 GMP組織図


マネジメント
(秦野研究所所長
あるいは副所長)
品質統括部門
試験管理者
品質保証部門
品質保証責任者
バリデーション責任者
変更管理責任者
逸脱管理責任者
CAPA責任者
品質情報責任者
自己点検責任者
教育訓練責任者
文書管理責任者
試験実施部門
試験実施管理責任者
試験責任者
試験担当者
機器管理責任者
検体調製担当者
点検担当者
サポート部門
施設機器統括責任者
動物飼育管理責任者
被験物質管理責任者
連絡責任者
書類の発送担当者

1.4 外部精度管理調査組織図



2. 職員数

2.1 職員数の年度推移

2026年3月31日時点

役員・研究顧問	4
正規職員	50
再雇用職員	5
契約職員	12
臨時職員	10
派遣職員	20
計	101

単位：人

2.2 組織職員の出身大学等，学位，資格等の内訳

2026年3月31日時点

項目			人数
資格別職員数	獣医師		3
	薬剤師		4
	臨床検査技師		8
	学位取得者		8
	認定トキシコロジスト		4
	毒性病理学専門家		2
	実験動物技術者	1級	11
		2級	7
	GLP-QAP		1
	安研協認定技術者		25
	放射線取扱主任者	第一種	1
	作業環境測定士	第一種	1
出身別職員数	研究職	大卒　博士課程	7
		大卒　修士課程	15
		大卒　学士課程	21
		短大・高卒	33
	事務職		5

総数81人（臨時職員10人を含む，派遣職員20人を除く）

3. 表彰等

2026年3月31日時点

日付	氏名	主催者	主題
2025年7月3日	田中亮太	一般社団法人日本毒性学会	名誉トキシコロジスト
2025年11月2日	渡辺美香	一般社団法人日本動物実験代替法学会	功労表彰

4. 各部概要

4.1 信頼性保証部

信頼性保証部長　太田亮（～2025年10月31日）渡辺卓穂（2025年11月1日～）
信頼性保証室長　大日向信彦

信頼性保証部においては，試験業務の信頼性保証および品質保証に関する業務を担当している．信頼性保証部には信頼性保証室が置かれ，次の業務を担当している．

1）安全性試験に関する信頼性保証の調査および信頼性保証の証明に関する業務，ならびに規制当局および試験委託者のGLP調査対応に関する業務
2）品質管理試験に関する品質保証の調査および品質システムに係る業務，ならびに規制当局および試験委託者によるGMP監査対応に関する業務
3）品質管理試験業務に関する定期的な自己点検，従事する職員の技能評価，およびGMP文書の管理業務
4）食品衛生外部精度管理調査のマネジメントシステムに関する要求事項，および最新版のISO/IEC17043の要求事項に適合していることの内部監査業務
5）医療機器の安全性試験に用いる対照材料に関する内部監査業務

4.2 試験管理部

試験管理部長　根倉司
運営管理室長　渡辺美香（～2026年1月31日），根倉司（2026年2月1日～）
動物飼育管理室長　根倉司
マーケティング調査室長　露木貞治

試験管理部は，安全性事業部および公益事業部等の各種試験業務を円滑に遂行できるよう，有機的共同作業の中央管理，受託試験に関する事務を担当し，各部の担当業務を支援する．

1）マーケティング調査室
a. 試験依頼の申し込みに対応し，試験委託者との交渉に当たる．
b. 照会のあった試験について，関連する部局と速やかに連絡を取り対応する．
c. 試験管理委員会に依頼の状況を報告し，方針の決定を求める．
d. 試験に関与する各部門および試験委託者との連絡に当たる．
e. 主計画表案を作成する．
f. 試験計画書および変更書を試験委託者に送付する．
g. 最終報告書および訂正書の写しを試験委託者に送付する．
h. 試験番号および試験契約・依頼書番号管理の管理を行う．

2）運営管理室
a. 運営管理補助
- 運営管理者が行うSOPの新設，見直し，改訂および廃止に関することを補助する．
- 運営管理者が行う教育，訓練および職務経歴に関することを補助する．
- 監督官庁の調査あるいは査察の対応の一部を行う．
- その他運営管理者が行う業務を補助する．

b. 被験物質管理
- 被験物質管理責任者を置き，被験物質の受領・保管・返却および廃棄等の管理を行う．

c. 機器管理
- 機器管理統括責任者を置き，以下の業務を担う．
- 登録機器のリスト，機器配置図の維持管理を行う．
- 機器の業者による修理の発注，業者対応および検収を行う．
- 天秤，分銅，標準温度計の業者点検，校正の管理を行う．
- ピペットの保守点検，台帳の管理を行う．
- 共通機器(オートクレーブ，恒温槽など)の定期点検の発注，業者対応を行う．

d. 資料保存
- 資料保存施設管理責任者を置き，以下の業務を担う．
- 試験関係資料の保存，試験委託者への返却または廃棄等の管理を行う．
- 運営管理者，信頼性保証部門，動物飼育管理部門，被験物質管理部門，機器管理部門，コンピュータ管理部門および運営管理補助部門のGLPの共通資料の保存を行う．

e. コンピュータ管理
- システム管理者を置き，安全性試験に用いるコンピュータシステムの開発，検証，保守管理等に関する業務を行う．

3)動物飼育管理室

動物飼育管理責任者を置き，以下の業務を担う．

a. 設備管理部門と連携し，実験動物飼育施設の温度，湿度，換気，騒音，照明，微生物学的環境の管理およびそれらの記録の保存を行う．
b. 試験の実施において必要な品質および数量の実験動物を確認し，受け入れ，検疫および馴化を行う．
c. 動物飼育施設の衛生管理に努め，清掃および消毒を行う．
d. 試験実施部門の要請に応じて，投与や検査などの試験操作を行う．
e. 動物実験の基本理念である3Rsに配慮し，実験動物のウエルビーイングを増進することに努める．

4.3 安全性事業部

安全性事業部長　立花滋博
一般試験検査1グループリーダー　今野和則
一般試験検査2グループリーダー　須井哉
品質試験検査グループリーダー　加藤博美

安全性事業部は，一般試験検査1グループ，一般試験検査2グループおよび品質試験検査グループの3つのグループから構成されている．当部門は，秦野研究所の収益の多くを支えており，受託業務(安全性試験および品質試験検査)に加え，新規試験法の開発に関連した研究を実施している．以下に，各グループの特徴を記載する．

1)一般試験検査1グループ

主に動物を用いた試験系により，医療機器，医薬品，化学物質，食品の安全性および性能・効果の評価を行っている．これらの試験に付随して，血液および尿の臨床検査，病理組織学検査を担当している．多くの試験はGLP省令を遵守して実施しており，品質の高い試験データの提供に努めている．

2)一般試験検査2グループ

主に培養細胞や微生物を用いた試験系により，医療機器，医薬品，化学物質，食品の安全性評価を行っている．また，動物実験代替法の受託業務および新規代替法の開発に関する研究(バリデーション参加)も担当している．*In vitro*遺伝毒性試験や細胞毒性試験は，スクリーニング目的で実施されるケース

も多く，短期間で正確なデータを提供することに加え，陽性結果に対するフォローアップを心掛けている．なお，試験結果を承認申請に用いる場合は，GLP省令を遵守して試験を実施している．

3)品質試験検査グループ

製造・販売承認を受けた医薬品・医療機器について，GMP省令およびQMS省令を遵守し，品質試験検査の実施と品質規格への適合性確認に関する業務を担当している．また，安全性試験における被験物質の安定性試験や含量試験，医療機器についての血液適合性試験も担当している．GMP省令ではGLP省令に先行してデータインテグリティへの対応が必須となっており，これらにも積極的に取り組んでいる．

4.4 公益事業部

公益事業部長　渡辺卓穂
食品衛生外部精度管理調査室長　中阪聡亮
研究管理室長　梶原三智香
教育広報企画室長　梶原三智香

公益事業部は食品衛生外部精度管理調査室，研究管理室，教育広報企画室の3室の組織体制で業務を遂行している．

1)食品衛生外部精度管理調査室

外部精度管理事業および関連研究，ならびに医療機器の対照材料の頒布事業を主業務とする．

食品衛生検査施設および食品衛生登録検査機関は試験技能水準の維持向上，および品質保証システムの信頼性確保のための取り組みとして外部精度管理調査への参加が求められており，当財団は厚生労働省および消費者庁から外部精度管理調査の実施機関として通知された機関としてその業務を担っている．外部精度管理調査は1997年4月1日より当財団で開始し，当室で一部の調査項目を除いた試料作製，均質性確認，安定性確認を行い，さらに参加検査機関への調査試料発送，結果回収，統計解析，結果報告書の発送の工程を実施する．併せて2014年からは精度管理セミナーを開催して参加機関へのフィードバックおよび情報発信に努めている．

なお，当室は2019年3月27日付でISO/IEC 17043の認定を取得し，国際的に認められた技能試験提供者として活動している．

食品衛生外部精度管理調査：理化学調査6項目，微生物学調査6項目，動物を用いる調査1項目をそれぞれ年1回の頻度で実施．

食品表示に関する外部精度管理調査：栄養成分検査の外部精度管理調査を2017年度より国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　国立健康・栄養研究所との共催にて実施．さらに特定原材料検査の外部精度管理調査を2019年度より国立医薬品食品衛生研究所の支援にて実施．

2)研究管理室

当財団で実施する研究活動の管理を行う．

3)教育広報企画室

年報の発行を中心とした広報活動を行う．

4)参考
「食品衛生検査施設等の外部精度管理調査の実施機関について」平成9年4月1日衛食第118号
「栄養成分等検査の外部精度管理の実施について」平成29年4月20日消食表第225号
「アレルゲンを含む食品の検査の外部精度管理の実施について」平成31年4月23日消食表第186号
「細胞毒性試験法のバリデーション 医用材料の細胞毒性試験における標準材料」月刊組織培養(Tissue Culture)，1996年06月，22号6ページ，228-233
「医療機器の生物学的安全性試験に用いる対照材料の開発とその頒布状況」秦野研究所年報，Vol 37, 26-30(https://www.fdsc.or.jp/research/annual_report/AR/files/AR37_note2.pdf)
「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」平成24年3月1日，薬食機発0301第20号
「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」令和7年3月11日，医薬機審発0311第1号
「ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity」

4.5 総務部

総務部長 湯浅和佳子
総務部副部長 岡元隆志
総務課長 湯浅和佳子
情報システム課長 岡元隆志

2025年(令和7年)4月に管理本部が設置された．試験管理部と総務部の2部門で構成され，秦野研究所で行う事業全般の管理運営に関する業務を行っている．一翼を担う総務部は，秦野研究所の事業運営・推進業務、人事労務、法務、経理、購買、施設管理、その他法人の管理業務を担当する部門であり，総務課と情報システム課の2課体制で以下の業務を行っている．

1)総務課
法人の人事・労務，経理，購買，会議等の事務局，及び施設管理業務を担当．

2)情報システム課
法人の事務に関する情報管理等のためのコンピュータシステムの設計及び管理に関する業務を担当．

5. 受託試験項目

5.1 一般受託試験検査事業

2026年3月31日時点

試験種別	試験種別詳細	
細胞毒性試験	コロニー形成法	
	Elution法	
	NRU法	
	MTT法	
	光細胞毒性試験(3T3-NR)	
皮膚感作性試験	Maximization test	
	Adjuvant and Patch test	
	Buehler test	
	LLNA	
局所刺激性試験	皮膚刺激性試験	
	皮内反応試験	
	眼刺激性試験	
	眼装用試験	
	粘膜刺激性試験(口腔粘膜，陰茎粘膜，直腸粘膜，膣粘膜)	
全身毒性試験	急性毒性試験(単回投与毒性試験)	
	反復投与毒性試験(亜急性・亜慢性・慢性全身毒性試験)	
遺伝毒性試験	復帰突然変異試験(Ames試験)	
	umu試験	
	Fluctuation Ames Test (FAT)	
	染色体異常試験(*in vitro*)	
	小核試験(*in vitro*，*in vivo*)	
発熱性物質試験	発熱性物質試験	
	エンドトキシン試験(ゲル化法，比濁法，比色法)	
埋植試験	筋肉内埋植試験	
	骨内埋植試験	
	皮下埋植試験	
血液適合性試験(ヒト血液)	血液適合性試験(血栓性)	
	溶血性試験	
代替法試験	3次元皮膚モデル 皮膚一次刺激性試験(OECD TG439)	
	STE 眼刺激性試験(OECD TG491)	
	3次元角膜モデル 眼刺激性試験(OECD TG492)	▲
	ADRA(OECD TG442C)	
	DPRA(OECD TG442C)	
	KeratinoSens™ assay(OECD TG442D)	
	EpiSensA(OECD TG442D)	▲
	h-CLAT(OECD TG442E)	
	MAT(単球活性化試験)	
その他の試験	抽出率確認試験	
	病理学的検査	

▲：受託開始に向けてバリデーション中

5.2 医薬品等品質試験検査事業

2026年3月31日時点

動物を用いる試験	急性毒性試験(JP，USP)
	発熱性物質試験(JP，USP，中国薬典)
	異常毒性否定試験(EP，中国薬典，ロシア局方)
	ヒスタミン試験
	抗原性試験
	定量試験
	力価検定試験
理化学試験	確認試験
	純度試験
	定量試験
細胞を用いる試験	細胞毒性試験(JP，USP)
微生物に係る試験	エンドトキシン試験(ゲル化法，比濁法，比色法)

6. 外部精度管理調査実績

6.1 2025年度食品衛生外部精度管理調査

6.1.1 理化学調査

調査項目(調査番号) 調査対象物質	参加機関数	スキームの種類	調査試料の形態 調査試料の量	試料発送日	試料到着日	報告期限	調査結果報告書発送日
重金属検査(25HM)* カドミウム	89	定量	玄米粉(冷蔵品) 約130 g	5月30日 (金)	6月 2日 (月)	6月30日 (月)	3月10日 (火)
食品添加物検査Ⅰ(25FA1) 着色料(酸性タール色素中の許可色素)	158	定性	シロップ (菓子コーティング用) (冷蔵品) 約180 g	10月24日 (金)	10月27日 (月)	11月28日 (金)	
食品添加物検査Ⅱ(25FA2) 保存料(ソルビン酸)	223	定量	シロップ (菓子コーティング用) (冷蔵品) 約150 g	7月11日 (金)	7月14日 (月)	8月12日 (火)	
残留農薬検査Ⅰ(25PR1) クロルピリホス，フェニトロチオン	99	定量	とうもろこしペースト (冷凍品) 約200 g	6月20日 (金)	6月23日 (月)	7月22日 (火)	
残留農薬検査Ⅱ(25PR2) アトラジン，クロルピリホス，ダイアジノン，チオベンカルブ，フルトラニル，マラチオンの6種農薬中の3種	159	定性・定量	にんじんペースト (冷凍品) 約200 g	9月 5日 (金)	9月 8日 (月)	10月10日 (金)	
残留動物用医薬品検査(25VD) スルファジミジン	140	定量	豚肉(もも)ペースト (冷凍品) 約80 g	10月 3日 (金)	10月 6日 (月)	11月 7日 (金)	

*：ISO/IEC 17043認定項目

6.1.2 微生物学調査

調査項目(調査番号) 見立て食材	参加 機関数	スキームの 種類	調査試料の形態 調査試料の量	試料発送日	試料到着日	報告期限	調査結果報告書 発送日
一般細菌数測定検査(25MC)* 加熱後摂取冷凍食品(凍結直前加熱)	380	定量	白飯 (冷凍品) 約100 g	7月 4日 (金)	7月 7日 (月)	8月 5日 (火)	3月10日 (火)
大腸菌群検査(25CF)* 加熱食肉製品(包装後加熱)	222	定性	ハンバーグ (冷蔵品) 約100 g	11月14日 (金)	11月17日 (月)	12月15日 (月)	
E.coli検査(25ES)* 加熱食肉製品(加熱後包装)	228	定性	ハンバーグ (冷蔵品) 約100 g	6月 6日 (金)	6月 9日 (月)	7月 7日 (月)	
腸内細菌科菌群検査(25EB)* 生食用食肉(内臓肉を除く牛肉)	105	定性	ハンバーグ (冷蔵品) 約100 g	8月29日 (金)	9月 1日 (月)	10月 1日 (水)	
黄色ブドウ球菌検査(25ST)* 加熱食肉製品(加熱後包装)	228	定性・定量	マッシュポテト (冷蔵品) 約50 g	10月 3日 (金)	10月 6日 (月)	11月 4日 (火)	
サルモネラ属菌検査(25SL)* 食鳥卵(殺菌液卵)	248	定性	液卵 (冷蔵品) 約100 mL	10月17日 (金)	10月20日 (月)	11月18日 (火)	

*：ISO/IEC 17043認定項目

6.1.3 動物を用いる調査

調査項目(調査番号)	参加 機関数	スキームの 種類	調査試料の形態 調査試料の量	試料 発送日	試料 到着日	報告期限	調査結果報告書 発送日
麻痺性貝毒検査(25PS)	27	定量	ホタテガイ ペースト (冷凍品) 約110 g	10月20日 (月)	10月22日 (水)	11月25日 (火)	3月10日 (火)

6.2 2025年度食品表示に関する外部精度管理調査

6.2.1 栄養成分検査

調査項目(調査番号)	参加 機関数	スキームの 種類	調査試料の形態 調査試料の量	試料 発送日	試料 到着日	報告期限	報告書 発送日
栄養成分検査(25NI) ＜基本項目＞ 熱量, たんぱく質, 脂質, 炭水化物, ナトリウム(食塩相当量), 水分, 灰分 ＜追加項目＞ 食物繊維*1, 食物繊維を考慮した熱量	74	定量	プロテインバー (冷蔵品) 約180 g	8月15日 (金)	8月18日 (月)	9月16日 (火)	1月27日 (火)

*1：検査方法はプロスキー法(酵素-重量法)を指定

6.2.2 特定原材料検査

調査項目(調査番号)	参加 機関数	スキームの 種類	調査試料の形態 調査試料の量	試料 発送日	試料 到着日	報告期限	報告書 発送日
特定原材料検査(25AL) 卵	47	定量	ベビーフード (冷凍品) 約10 g	7月29日 (火)	7月31日 (木)	9月 5日 (金)	1月20日 (火)

6.3 内部精度管理試料頒布

2026年3月31日時点

調査項目（調査番号）	重金属検査（24HM-S）	食品添加物検査（24FA1-S）	食品添加物検査（24FA2-S）	残留農薬検査（24PR1-S）	残留農薬検査（24PR2-S）	残留動物用医薬品検査（24VD-S）	一般細菌数測定検査（24MC-S）	栄養成分検査（24NI-S）
形態	玄米粉	果実ペースト	果実ペースト	にんじんペースト	ほうれんそうペースト	豚肉（もも）ペースト	ゼラチン基材	プロテインパウダー
量	約130 g	約180 g	約150 g	約200 g	約200 g	約80 g	約90 mL	約200 g
調査対象	カドミウム	着色料	ソルビン酸	クロルピリホス プロチオホス	アトラジン クロルピリホス チオベンカルブ フェニトロチオン フェントエート フルトラニル のうち3種	スルファジミジン	*B. subtilis*	たんぱく質 脂質 ナトリウム 水分 灰分 カルシウム リン ビタミンC
頒布数*	10	14	15	12	16	19	97	32

調査項目（調査番号）	重金属検査（25HM-S）	食品添加物検査（25FA1-S）	食品添加物検査（25FA2-S）	残留農薬検査（25PR1-S）	残留農薬検査（25PR2-S）	残留動物用医薬品検査（25VD-S）	一般細菌数測定検査（25MC-S）	栄養成分検査（25NI-S）
形態	玄米粉	シロップ（菓子コーティング用）ペースト	シロップ（菓子コーティング用）ペースト	とうもろこしペースト	にんじんペースト	豚肉（もも）ペースト	白飯	プロテインバー
量	約130 g	約180 g	約150 g	約200 g	約200 g	約80 g	約100 g	約180 g
調査対象	カドミウム	着色料	ソルビン酸	クロルピリホス フェニトロチオン	アトラジン クロルピリホス ダイアジノン チオベンカルブ フルトラニル マラチオン のうち3種	スルファジミジン	*B. subtilis*	たんぱく質 脂質 ナトリウム 水分 灰分 食物繊維
頒布数	9	7	14	17	18	13	72	27

外部精度管理調査の余剰試料を内部精度管理用試料として頒布.

*：2024年度からの累計頒布数を示した.

7. 施設調査等

7.1 外部機関による検証

2026年3月31日時点

	実施日	種別	評価	通知日	備考
一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）	2024.01.11-12	調査	適合	2024.05.12	
ヒューマンサイエンス振興財団	2020.09.14-15	調査	適合	2021.05.12	
	2018.02.07-08	調査	適合	2018.05.12	
	2015.03.26-27	調査	適合	2015.05.12	
	2012.03.29-30	調査	適合	2012.05.12	
	2009.03.10-11	調査	適合	2009.05.12	
公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）［ISO/IEC 17043（適合性評価－技能試験に対する一般要求事項）認定］	2019.01.08-09	初回審査	適合	2019.03.17	【理化学調査】技能試験品目 玄米，測定対象量 カドミウム 【微生物学調査】技能試験品目 食品（ハンバーグ，ゼラチン，マッシュポテト，液卵），測定対象量 E.coli，大腸菌群，一般細菌数，腸内細菌科菌群，黄色ブドウ球菌，サルモネラ属菌
	2022.10.21	再審査	適合	2022.12.13	【微生物学調査】技能試験品目 食品（白飯）拡大申請
	2025.02.28	再審査	適合	2025.06.20	ISO/IEC 17043:2023への移行の承認

7.2 各種GLP査察時期および評価

2026年3月31日時点

	査察・調査時期		評価	通知日	備考
医薬品	2023.12	調査	適合	2024.03	
	2020.11-12	調査	適合	2021.03	
	2017.10	調査	適合	2018.02	
	2014. 9-10	調査	評価A	2014.12	
	2011.10	調査	評価A	2011.12	
	2008.10	調査	評価A	2008.12	
	2005.10	調査	評価A	2005.12	
	2002.10	調査	評価A	2003. 1	
	2000. 1	調査	評価A	2000. 5	
	1997. 1	調査	評価A	1997. 4	
	1993. 8	査察	評価A	1994. 1	
	1989. 6	査察	評価A	1989.12	
	1984.11	査察	評価A	1985. 4	
医療機器	2023.12	調査	適合	2024.03	
	2020.11-12	調査	適合	2021.03	
	2017.10	調査	適合	2018.02	
	2014.9-10	調査	評価A	2014.12	
	2011.10	調査	評価A	2011.12	
	2008.10	調査	評価A	2008.12	
	2006. 8	調査	評価A	2006.11	
化学物質(化審法)	2018. 2	確認申請	適合	2018. 3	
	2015. 5	確認申請	適合	2015. 8	
	2015. 5	査察	適合	2015. 7	
	2014.12	確認申請	適合	2015. 1	
	2011.12	確認申請	可	2012. 1	
	2009. 1	確認申請	可	2009. 1	
	2006. 1	確認申請	可	2006. 1	
	2003. 1	確認申請	可	2003. 1	
	2000. 6	確認申請	可	2000. 6	
	1997. 5	確認申請	可	1997. 6	
	1994. 2	確認申請	可	1994. 3	
	1991. 2	確認申請	可	1991. 3	
	1985.10	査察	可	1986.10	
安衛法	1999.10	査察	可	2000. 9	
	1996.10	査察	可	1996.10	
	1993.10	査察	可	1993.11	
	1990. 1	査察	可	1990. 4	
動物薬	2001. 3	調査	適合	2001. 7	
	1994. 2	査察	評価A	1994. 3	
農薬	2018.02	査察	適合性確認	2018.11	
	2015. 5	査察	適合性確認	2015. 7	
	2012. 5	査察	適合性確認	2012. 7	
	2003.12	査察	適合性確認	2004. 1	
	2000.12	査察	適合性確認	2001. 1	
	1997.12	検証	適合性確認	1998. 3	
再生医療	2017.10	調査	適合	2018. 2	

7.3 GMP適合性調査履歴

2026年3月31日時点

調査者	調査方法	対象試験*				評価	結果通知
		動物	細胞	理化学	微生物		
神奈川県 薬務課	実地			○	○	適合	2023.12
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2020. 2
神奈川県 薬務課	実地	○				適合	2019.10
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2018. 2
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2017.11
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2016. 6
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2016. 4
神奈川県 薬務課	実地	○				適合	2016. 3
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2015. 3
神奈川県 薬務課	実地	○				概ね適合	2013. 1
神奈川県 薬務課	書面	○		○		適合	2012. 6
医薬品医療機器総合機構	書面			○	○	特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2012. 3
医薬品医療機器総合機構	書面				○	特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2011.12
神奈川県 薬務課	書面			○		適合	2011.12
医薬品医療機器総合機構	実地		○		○	特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2011. 9
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2011. 7
医薬品医療機器総合機構	実地	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2011. 5
神奈川県 薬務課	実地	○		○		適合	2010.11
医薬品医療機器総合機構	書面			○		特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2010. 6
神奈川県 薬務課	書面			○		適合	2009.12
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2009. 8
神奈川県 薬務課	書面	○				適合	2009. 6
神奈川県 薬務課	書面	○				適合	2008.12
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2008.11
医薬品医療機器総合機構	書面				○	特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2008. 9
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2008. 8
神奈川県 薬務課	書面	○		○		適合	2008. 8
神奈川県 薬務課	書面	○				適合	2008. 6
神奈川県 薬務課	実地	○		○		適合	2008. 2
医薬品医療機器総合機構	書面	○			○	特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2007. 6
医薬品医療機器総合機構	書面	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2006.11
医薬品医療機器総合機構	実地	○				特に問題としなければならない事項はないと判断する。	2006.11
神奈川県 薬務課	実地	○				適合	2006. 2

*動物：動物を用いる試験，細胞：細胞を用いる試験，理化学：理化学試験，微生物：微生物に係る試験

8. 委員会

2026年3月31日時点

委員会名	開催頻度	委員長	副委員長	委員数*	備考
1)法令等により設置が必要な委員会					
衛生委員会	月1回	渡辺卓穂	高坂典子	8名	産業医1名含む 委員長は所長又は副所長 委員は代表理事指名
放射線安全委員会	随時	所長 (小島幸一)	—	7名	委員長は所長 構成の規定あり
動物実験委員会	随時	須井哉	青木聡子	7名	委員長・副委員長は所長指名 委員は委員長推薦
遺伝子組み換え生物等の使用等に関する安全委員会	随時	渡辺卓穂	—	6名	委員長・委員は所長任命 構成規定有
COI委員会	随時	湯浅和佳子	—	5名	委員長・委員は所長指名 外部有識者1名含む
倫理審査委員会	随時	渡辺卓穂	—	5名	委員長は互選，委員は所長選任 倫理学・法律学の専門家1名 医療・医学の専門家1名，一般の立場の者2名
2)業務規程等により設置される委員会					
試験管理委員会	原則週1回	設置しない		13名	GLP/SOP(SOP／GEN／004)に定める
調査事業管理委員会	年1回	渡辺卓穂	中阪聡亮	5名	
石館基金運営委員会	随時	所長 (小島幸一)	副所長 (渡辺卓穂)	7名	構成の規定あり(各部長，研究顧問)
バイオセーフティ委員会	随時	所長 (小島幸一)	中阪聡亮	5名	
3)その他					
RI委員会	設置しない(所掌事項は放射線安全委員会で包括して行う)				
化学物質適正管理委員会	随時	平林尚之		5名	

* 委員長，副委員長を含む

4 研究業績

1. 論文等

1.1 実験動物学

Candidate Anxiety-Related Genes in the Hippocampus of Hatano Male Rats: Anxiolytic Action of Neuromedin U in the Hippocampus

Kaito Sato[1*], Atsuhiro Ishii[1], Shohei Kobayashi[1,2], Taichi Hatakeyama[1 2], Gen Watanabe[1 2], Tomoko Soga[3], Ishwar Parhar[4], Takashi Matsuwaki[5], Shogo Moriya[6], Ryo Ohta[2], Shuichi Chiba[7], Maiko Kawaguchi[1]

*: Corresponding author

[1]Lab of Animal Behavior and Environmental Science, Graduate School of Agriculture, Meiji University, [2]Organization for the Strategic Coordination of Research and Intellectual Property, Meiji University, [3]School of Medicine and Health Sciences, Monash University Malaysia, [4]Center Initiative for Training International Researchers (CITIR), University of Toyama, [5]Department of Veterinary Physiology, Graduate School of Agricultural and Life Sciences, The University of Tokyo, [6]Department of Biochemistry and Genetics, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, [7]Lab of Physiology, Faculty of Veterinary Medicine, Okayama University of Science

Neuropsychopharmacol Rep. 2025 Apr 24;45(2):e70018

1.2 食品衛生学

卵由来タンパク質の外部精度管理試料の作製とパイロットスタディー

細谷まい[1*]，内田華那[1]，若栗忍，桑野志穂美[1]，伊藤里恵[1]，岩崎雄介[1]，渡辺卓穂，穐山浩[1,2]

*: Corresponding author

[1]星薬科大学，[2]国立医薬品食品衛生研究所

食品衛生学雑誌 2026年2月第67巻第1号 16-21
https://doi.org/10.3358/shokueishi.67.16

2. 学会発表等

2.1 動物実験代替法

***in vitro* 発熱性物質試験における NEP 検出の妥当性 - 第3報 -**

成田和人、小林美和子、佐藤明日香、[1]前野佐知子、[1]楠木俊江、[1]平野大祐、[1]伏原和久、[1]宮﨑和雄、立花滋博、[2]小島肇

[1]マイキャン・テクノロジーズ株式会社，[2]山陽小野田市立山口東京理科大学

日本動物実験代替法学会 第38回大会，2025年11月1日～2025年11月3日（神奈川）

Me-Too Validation of the Epi2SensA Method Using EpiDerm™ Model for Skin Sensitization Testing Under OECD TG442D

C. Pellevoisin[1,2], H. Kojima[3,4], S. Hoffmann[5], T. Ashikaga[6], T. Landry[1], C. Romero[1], K. Guntur[1], M. Klausner[1], J. Stadnicki[1], H. Gehrke[7], R. Mills-Goodlet[7], N. Panousi[7], V. J. Johnson[8], K. Narita, S. Tachibana, K. Kojima, and A. Armento[1]

[1]MatTek Corporation, [2]Urbilateria, [3]Sanyo-Onoda City University, [4]NIHS, [5]Seh Consulting + Services, [6]NIHS/JaCVAM, [7]Eurofins, [8]Burleson Research Technologies
Society of Toxicology 65th annual meeting, March 22-25, 2026, (USA)

下痢性貝毒検査の試験所間比較のためのホタテガイ試料の評価
柳瀬望[1]，高坂典子，渡辺卓穂，鎗田孝[2]
[1]茨城大学大学院農学研究科，[2]茨城大学農学部
AOAC INTERNATIONAL JAPAN SECTION
第29回年次大会，2025年7月17日（東京）

ABS試料を用いた器具・容器包装検査用技能試験プログラムのパイロットスタディ
池田真季，平林尚之，高坂典子，中阪聡亮，梶原三智香，渡辺卓穂
第121回日本食品衛生学会学術講演会，2025年10月16日～2025年10月17日（東京）

硫化水素非産生株を用いたサルモネラ属菌検査の技能試験プログラム開発
梶原三智香，中阪聡亮，堀田実和，高坂典子，渡辺卓穂
第121回日本食品衛生学会学術講演会，2025年10月16日～2025年10月17日（東京）

ほうれんそう粉末を用いた有機りん系農薬分析の技能試験結果の概要
大竹貴光[1]，町田香織[1]，平林尚之，渡辺卓穂
[1]産業技術総合研究所 計量標準総合センター
第48回農薬残留分析研究会シンポジウム，2025年11月18日（東京）

5 補助金研究

1. 外部機関からの委託研究リスト

2025（令和7）年度外部機関からの委託研究

研究課題	事業名等	担当責任者
A. センターに対するもの		
1. 医療機器の*in vitro*感作性試験に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所	成田和人
B. 個人に対するもの（主任または代表研究者名）：分担研究課題		
1. 食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究	厚生労働省厚生労働科学研究費補助金　食品の安全確保推進研究事業	渡辺卓穂

2. 研究報告

A. センターに対するもの

2.1 医療機器の *in vitro* 感作性試験に関する研究

研究主任者：成田和人
共同研究者：佐藤明日香

現在，化学物質等の感作性評価を目的とした動物実験代替法が複数公定化されており，樹状細胞の活性化を指標としたh-CLAT等がOECD試験法ガイドライン（TG）442Eに収載されている．一方，医療機器の感作性評価を目的とした動物実験代替法は公定化されておらず，依然として動物を用いた評価が行われている．動物福祉の観点からも，医療機器の生物学的安全性評価における動物実験代替法の開発が望まれている．

本研究では，医療機器の感作性を評価可能な動物実験代替法の確立を目的に，感作性試験における動物実験代替法試験パッケージの一つであるh-CLATのプロトコルを医療機器評価向けに最適化する検討を行った．h-CLATは化学物質等の感作性を評価できるよう試験条件が最適化されている．一方，医療機器の生物学的安全性試験では，医療機器の抽出液を被験物質として用いるため，抽出液に対応した試験条件の検討が必要となる．

昨年度は，Okamotoら（2024）により[1]，陽性対照材料としての有用性が報告された1%1-Chloro-2,4-dinitrobenzene（DNCB）含有Polyurethane（PU）シートが，通常のh-CLAT条件においても陽性と評価可能であることを確認した．本年度は，他の感作性試験により陽性対照材料としての有用性が示された0.1%ZDEC含有ポリウレタンフィルム（RM-A）および0.25%ZDBC含有ポリウレタンフィルム（RM-B）を培地で24時間抽出し，その抽出液を通常のh-CLAT条件で評価した．3回の繰り返し実験の結果，いずれの実験においても用量依存的な細胞生存率の低下とCD54およびCD86の発現亢進が確認された．さらに，陰性対照材料のPolycarbonate（PC）抽出液に感作性物質をスパイクする方法についても検討した．その結果，感作性物質であるPhenylacetaldehydeおよびCobalt Chlorideをスパイクした条件ではCD54およびCD86の発現亢進が認められ，非感作性物質であるLactic acidをスパイクした条件では発現亢進は認められなかった．以上より，1%DNCB含有PUシート，RM-A，RM-Bは通常のh-CLAT条件でも陽性と評価可能であり，さらに，PC抽出液を用いたスパイク法による感作性評価の妥当性も確認された．また，Hoyaら（2009）により報告された[2]Photo-h-CLATを医療機器評価へ応用するため，再現性の検証を行った．その結果，光感作性物質であるChlorpromazine hydrochlorideをPhoto-h-CLAT陽性と評価できることを確認した．

今後は，*in vitro* 試験法としての有用性をさらに検証するため，従来の *in vivo* 感作性試験において陽性と判定された医療機器を対象に，h-CLATによる評価を行う予定である．また，医療機器評価向けにh-CLATの最適化を行った知見を活用し，光ウェアラブル機器などを対象としたphoto-h-CLATの最適化も進める予定である．本研究は，AMEDの課題管理番号25mk0121261j0003（代表研究機関：国立医薬品食品衛生研究所，研究代表者：山本栄一，分担研究者：足利太可雄）の支援を受けて実施した．

1) Okamoto Y, Fukui C, Kobayashi T, Morioka H, Mizumachi H, Inomata Y, Nomura Y: Proof of concept testing of a positive reference material for *in vivo* and *in vitro* sensitization testing of medical devices. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2024; 112(2), doi: 10.1002/jbm.b.35386.

2) Hoya M, Hirota M, Suzuki M, Hagino S, Itagaki H, Aiba S: Development of an *in vitro* photosensitization assay using human monocyte-derived cells, Toxicology in Vitro, 2009, 23(5) 911-918, doi: 10.1016/j.tiv.2009.03.010

B. 個人に対するもの

2.2 食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究：外部精度管理調査プログラム用適正試料の改善と開発に関する研究

研究代表者：渡辺卓穂
研究分担者：梶原三智香
研究担当者：高坂典子，平林尚之，中阪聡亮，梶原三智香，堀田実和，池田真季

本研究は，厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 食品の安全確保推進研究，課題番号23KA1002として2023年度から継続実施してきた．今年が3年計画の3年目であり，これまでの研究に引き続き，外部精度管理調査プログラム用の既存の調査試料の改善および新規試料の開発を通じて，より適正な調査試料を作製することを目的とした．

大量作製をするために水系の開放型スプレードライヤを用いて，玄米粉を基材として残留農薬検査用試料を作製した．また，基材に鶏むねパウダーを用い，カドミウム，鉛，ヒ素を添加した重金属検査用試料も水系の開放型スプレードライヤで作製した．さらに，同様の基材で37種の動物用医薬品を含む試料を作製した．これらの試料は，研究分担者へ供与した．

上記のスプレードライヤによる試料作製の他に，当財団では，微生物学調査の調査試料の開発と改善，および器具・容器包装検査用の調査試料の開発を実施した．

微生物学調査の調査試料開発では，殺菌液卵を基材としたサルモネラ属菌検査において，1，2年目に硫化水素非産生菌株を用いパイロットスタディを実施し，実運用が可能であることを確認するとともに，採用菌株を確定した．しかし，パイロットスタディの結果から，現行の公定法の運用においては，硫化水素非産生菌株が適切に判定されない事例が認められた．その要因として，公定法に示された試験手順の解釈にばらつきがあり，一部の機関ではO血清群別試験ではなく生化学的性状試験を重視して判定していることが示唆された．このことから，現段階で硫化水素非産生菌株を用いた外部精度管理調査を実運用することは適切ではないと判断した．並行して，食中毒患者数が多いウェルシュ菌検査用の調査試料新規開発を実施し，3年目となる今年度は50機関参加のもとパイロットスタディを実施した．ウェルシュ菌は国内での食中毒患者数がカンピロバクターとともに上位を占め，外部精度管理調査の需要も高いと考えられる．一方，公定法が整備されておらず試験法が統一されていない(試験法の2極化)ことから，検出限度値に差異があり調査試料の生菌数設定が難しいことが明らかとなった．また，ウェルシュ菌の検査経験は食品検査よりも食中毒事例に伴う糞便検査に偏っている検査機関が多く，食品検査経験が予想より低い可能性があることが明らかとなった．これらのことから，ウェルシュ菌検査を外部精度管理調査として実施するためには，国内における標準試験法の確立が必要であることが示唆された．

器具･容器包装検査用の調査試料開発では，ポジティブリスト制度や公定試験法に対応した分析技術･試験技能の向上を図り，試験結果の信頼性確保と食品の安全・安心に貢献することを目的とした調査試料開発の一環として，パイロットスタディを実施するために，1年目に調査試料作製に関する基礎研究，2年目に材質試験として適用可能な調査試料作製検討を行い，これらを用いてパイロットスタディとしてカドミウム，鉛の定量スキームを前提に調査研究を行った．その結果，参加機関のカドミウム，鉛の報告値で両者に相関が認められ，調査試料としての有効性が確認できた．さらに，3年目はそれぞれ基準値付近の添加濃度として別途調査試料を作製し，同様にパイロットスタディを実施した結果，実運用の可能性は高いと考えられた．

6 教育研修

1. 主催セミナー

第16回　食品衛生外部精度管理セミナー

開催日時：2025.07.25　13：00-16：30

開催場所：大田区産業プラザPiO

演　　題：「2024年度　外部精度管理調査結果について」

中阪聡亮（公益事業部食品衛生外部精度管理調査室　室長）

高坂典子（公益事業部食品衛生外部精度管理調査室）

「食品中の動物用医薬品等の残留分析について～分析方法や品質保証，精度管理など～」

米田真弓（一般財団法人日本食品分析センター　微量試験部　微量試験課　主幹研究員）

「残留農薬分析の精度管理と簡易分析法に関する情報提供」

大竹貴光（国立研究開発法人産業技術総合研究所　計量標準総合センター　上級主任研究員）

2. 受入研修（所内見学・技術指導等）

2025年（令和7年）4月1日～2026年（令和8年）3月31日における活動

実施日	受入機関等	実施内容	備考
2025.5.9～15	独立行政法人 国際協力機構（JICA）	ベトナム，食品衛生外部精度管理事業の研修	
2025.9.3～ 4	独立行政法人 国際協力機構（JICA）	パラグアイ，食品衛生外部精度管理事業の研修	





写真　JICA研修員および視察者等の受入れ（左：ベトナム，右：パラグアイ）

3. 講師派遣等（講義・講演・セミナー・技術指導等）

2025年（令和7年）4月1日～2026年（令和8年）3月31日における活動

氏名	依頼機関	時期	業務	演題・課題
小島幸一	国立医薬品食品衛生研究所	4月～3月	委員	「JaCVAM資料編纂委員会　皮膚感作性試験」委員
小島幸一	国立医薬品食品衛生研究所	4月～3月	委員	「JaCVAM評価会議」委員
渡辺卓穂	公益社団法人 日本食品衛生協会	4月～3月	委員	「カシューナッツの義務化に向けた検証及び検査法の開発業務　検討会」委員
渡辺卓穂	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	4月～3月	委員	「安全性自主点検審査」委員
渡辺卓穂	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	4月～3月	委員	「個別審査型JHFA認定審査会」委員
渡辺卓穂	国立感染症研究所	4月～3月	委員	「国立感染症研究所外部精度管理事業企画検討委員会」委員
渡辺卓穂	一般社団法人 全国はちみつ公正取引協議会	4月～3月	委員	「JAS制定に関するプロジェクトチーム」委員
須井哉	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会	4月～3月	委員	「ISO/TC194国内委員会」委員
中阪聡亮	日本食品衛生学会	4月～3月	委員	「情報委員会」委員
小島幸一	国立大学法人 神戸大学　大学院医学系研究科	4月～6月	非常勤 講師	「医療機器品質マネジメント学持論」
小島幸一	株式会社情報機構	8月29日 2月25日	講師	「医療機器の生物学的安全性試験 - 薬事申請を踏まえた試験実施（委託）と留意点 -」
小島幸一	株式会社情報機構	10月28日	講師	「皮膚感作性試験　代替法を含む試験方法とその特徴，留意点」
小島幸一	株式会社R＆D支援センター	1月21日	講師	「医療機器の生物学的安全性試験の基礎をふまえた各国規制比較と試験実施／評価」
渡辺卓穂	厚生労働省	6月27日	講師	「令和6年度外部精度管理調査結果の報告について」
渡辺卓穂	一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	2月13日 2月26日	講師	「令和7年度外部精度管理調査結果の報告について」
磯江孝治	湘央生命科学技術専門学校	4月19日 6月14日	講師	「応用実験動物学Ⅰ実習」
大向英夫	公益社団法人日本実験動物協会	8月30日～31日	講師	「実験動物基本実技研修会（1級水準）」
大向英夫	公益社団法人日本実験動物協会	9月10日～12日	講師	「実験動物高度技術者養成研修会（白河研修会）における実技講師」

7 職員教育

1. 所内講習会・研究会等

2025(令和7)年4月1日～2026(令和8)年3月31日

■教育講座

開催日	主題	講師
2025年 5月 7日	放射線業務従事者に対する教育講習会	小島幸一(第一種放射線取扱主任者)
2025年 5月22日	遺伝子組換え生物等を用いる試験・研究に関わる教育	須井哉(遺伝子組み換え生物等の使用等に関する安全委員会)
2025年 5月29日	GMP/SOP/003(変更管理手順書)	加藤博美(安全性事業部)
2025年 6月 5日	SOP/GEN/052(作業の安全と衛生「心得」)	高坂典子(衛生管理者)
2025年 6月12日	動物愛護関連法令等に関わること	青木聡子(動物実験委員会)
2025年 6月19日	GMP/SOP/006(逸脱管理手順書)	村田龍介(安全性事業部)
2025年 6月26日	情報教育(秦野研における情報システム利用について)	岡元隆志(総務部情報システム課)
2025年 7月10日	試験責任者およびその他運営管理者が指名する各責任者の役割・責務の確認	田中亮太(運営管理者)
2025年 7月17日	試験計画書の作成に関すること	立花滋博(安全性事業部)
2025年 7月24日	試験の実施(試験記録，データの修正)	今野和則(安全性事業部)
2025年 9月11日	被験物質の取扱い(検体調製)	高岡裕(安全性事業部)
2025年 9月18日	ヒト由来試料を用いる試験・研究に関する倫理規則	渡辺卓穂(倫理審査委員会)
2025年 9月24日	公的研究費の適正な管理と使用に関すること	湯浅和佳子(総務部)
2025年10月 8日	第30回GLP研修会	独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第二部(Web開催)
2025年10月16日	被験物質の管理手順	小澤美由紀(試験管理部)
2025年10月29日	試験施設1(クリーンルームの使用法)	高橋俊孝(安全性事業部)
2025年10月30日	病原体等を用いる試験・研究に関わる教育	中阪聡亮(病原体等取扱主任者)
2025年11月 6日	化学物質の適正管理	平林 尚之(化学物質適正管理委員会)
2025年11月12日	試験報告書の作成，報告書の品質管理SOP/REC/041-改5	立花滋博(安全性事業部)
2025年11月13日	センターの施設設備の現状と利用時の注意点	東孝太郎(総務部)
2025年11月19日	動物施設の利用法に関すること	三ツ谷健司(試験管理部)
2025年11月27日	標準操作手順書の作成と管理	田中亮太(運営管理者)
2025年12月 4日	実験動物学	根倉司(動物飼育管理責任者)
2025年12月11日	実験動物の管理要領	根倉司(動物飼育管理責任者)
2025年12月18日	特定化学物質の取扱いと管理方法に関すること	奥富弘子(特定化学物質作業主任者)
2026年 1月 8日	試薬，試液の管理に関すること	高橋俊孝(安全性事業部)
2026年 1月15日	天秤の適正な取り扱い(使用，点検)に関すること	中川ゆづき(試験管理部)
2026年 1月22日	防災の心得(防災訓練)	湯浅和佳子(防火管理者)
2026年 3月24日	データインテグリティ(Data Integrity)への対応	小早川弘志株式会社島津製作所分析事業部ITソリューションビジネスユニット

■研究会等

開催日	主題	講師
2026年 2月13日	業務関連物質の安全性確保の為のレギュラトリーサイエンスNAMs	小島肇(研究顧問) 立花滋博(安全性事業部)

2. 外部研修等への参加

2025（令和7）年4月1日～2026（令和8）年3月31日

■学会等への参加

開催日	主題	主催
2025年 5月21日～ 5月23日	第72回日本実験動物学会総会（愛知）	公益社団法人日本実験動物学会
2025年 7月 2日～ 7月 4日	第52回日本毒性学会学術年会（沖縄）	一般社団法人 日本毒性学会
2025年 7月25日～ 7月26日	第72回定例会 微生物変異原性試験研究会（BMS研究会）（神奈川）	微生物変異原性試験研究会
2025年 9月19日～ 9月20日	日本脂質栄養学会第34回大会（東京）	日本脂質栄養学会
2025年10月16日～10月17日	日本食品衛生学会 第121回学術講演会（東京）	公益社団法人日本食品衛生学会
2025年10月23日～10月25日	第59回日本実験動物技術者協会総会（鳥取）	日本実験動物技術者協会
2025年11月 1日～11月 3日	日本動物実験代替法学会 第38回大会（神奈川）	一般社団法人日本動物実験代替法学会
2025年11月21日	第73回定例会 微生物変異原性試験研究会（BMS研究会）（静岡）	微生物変異原性試験研究会
2025年11月22日～11月23日	日本環境変異原ゲノム学会第54回大会（静岡）	日本環境変異原ゲノム学会
2026年 1月22日～ 1月23日	第42回日本毒性病理学会総会及び学術集会（愛知）	一般社団法人日本毒性病理学会

■セミナー等への参加

開催日	主題	主催
2025年 4月11日	病理標本検討会（第36回前川ゼミナール）	病理標本検討会
2025年 7月 6日	2025年度 第1回病理組織研修Webinar	一般社団法人日本毒性病理学会 教育委員会
2025年 7月18日	病理標本検討会（第37回前川ゼミナール）	病理標本検討会
2025年 9月21日	2025年度 第2回病理組織研修Webinar	一般社団法人日本毒性病理学会 教育委員会
2025年10月24日	第20回 シスメックス非臨床血液カンファレンス	シスメックス
2025年10月29日	2025年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	一般社団法人日本医療機器産業連合会
2025年11月 8日	第26回教育セミナー	日本毒性病理学会
2025年12月 5日	病理標本検討会（第38回前川ゼミナール）	病理標本検討会
2025年12月19日	令和7年度 器具・容器包装研修会	公益社団法人日本食品衛生協会
2026年 1月16日	第2回 医療機器の承認・申請等に関する説明会	一般社団法人日本医療機器産業連合会
2026年 1月21日	第38回スライドカンファランス	一般社団法人日本毒性病理学会
2026年 2月14日	第21回（令和7年度）実験動物技術指導員研修会	公益社団法人日本実験動物協会
2026年 2月19日	第45回実験動物病理標本交見会集会	実験動物病理標本交見会
2026年 3月13日	病理標本検討会（第35回前川ゼミナール）	病理標本検討会

8 施設関連報告

1. 動物飼育施設

動物飼育管理室長　根倉司

2025年度に使用した動物飼育施設は，本館飼育施設(マウス・ラット・ハムスター：18室)，新館1階飼育施設(ウサギ：4室)，新館2階飼育施設(モルモット：4室)，ならびに別棟第1飼育施設(ネコ：1室)であった．

2025年度に購入した動物数を次表に示す．

動物種別の購入動物数は，前年度比でマウスが89%，ラットが146%，ハムスターが154%，モルモットが69%，ウサギが67%，ネコが117%であった．

マウスを系統別の購入動物数で比較してみると，前年度比でCBAが121%，B6D2F1が104%と増加し，ddYが98%およびICRが65%と減少した．ICRの大幅な減少は例年に比べ使用動物数が少なかったためである．ラットにおいては，SDが147%，Wistar-Imamichiが142%と増加した．両系統の大幅な増加は，例年に比べ使用動物数が多かったためである．なお，マウスおよびラット以外の動物種はいずれも1系統のみのため系統別の購入動物数の比較はできなかった．

試験種別の購入動物数は，前年度比で急性毒性試験が69%，刺激性試験/埋植試験が94%，発熱性物質試験/規格試験等が108%，反復毒性試験/局所および全身毒性評価の併合試験が84%，免疫毒性試験(感作性試験他)が81%，その他(麻痺性貝毒検査他)が95%であり，遺伝毒性試験の動物購入はなかった．

総購入動物数6,964匹に占める試験種別の購入動物数は，発熱性物質試験/規格試験等が3,322匹と最も多く，免疫毒性試験(感作性試験他)が1,908匹，急性毒性試験が794匹，反復毒性試験/局所および全身毒性評価の併合試験が484匹であり，他の試験種は，1試験あたりに使用する動物数が少ないこともあり，300匹未満であった．

2025年度の購入動物数を，年間に対する四半期毎の割合でみると，第1四半期21%，第2四半期23%，第3四半期23%，第4四半期33%であった．

表　2025(令和7)年度試験系別購入動物数

動物種	系統＼試験	急性毒性	刺激性/埋植	発熱性/規格等	反復/局所，全身(併合)	遺伝毒性	免疫毒性(感作他)	その他(貝毒他)	合計数	前年度合計数	対前年度比(%)
マウス	ICR	720							720	1,103	65
	B6D2F1			135					135	130	104
	ddY			1,471			441	118	2,030	2,065	98
	CBA						222		222	183	121
	(計)	720	0	1,606	0	0	663	118	3,107	3,481	89
ラット	SD	74	38	985	484				1,581	1,078	147
	Wistar-Imamichi			232					232	163	142
	(計)	74	38	1,217	484	0	0	0	1,813	1,241	146
ウサギ	JW		250	324				12	586	876	67
	(計)	0	250	324	0	0	0	12	586	876	67
モルモット	Hartley			62			1,245	36	1,343	1,952	69
	(計)	0	0	62	0	0	1,245	36	1,343	1,952	69
ハムスター	Syrian			78				2	80	52	154
	(計)	0	0	78	0	0	0	2	80	52	154
ネコ	国内産			35					35	30	117
	(計)	0	0	35	0	0	0	0	35	30	117
合計数		794	288	3,322	484	0	1,908	168	6,964	7,632	91
前年度の合計数		1,144	308	3,081	577	0	2,346	176	7,632		
対前年度比(%)		69	94	108	84	—	81	95	91		

2. 廃水処理施設稼動状況

総　　務　　課　東孝太郎

秦野研究所における廃水処理は，従来から，生活系，実験系および放射性同位元素(RI)系の3処理系統に分割して行っている．

2025年度の系統別，月別の排出量および処理量の廃水処理状況を表に示した．各系統別の詳細は次のとおりである．

1)生活系廃水の排出量は，前年度の11,210.6 m^3に対して本年度は10,019.2 m^3，処理量は前年度の11,421.4 m^3に対して本年度は10,267.2 m^3で，排出量は10.6%減であり，処理量でも10.1%減を示した．廃水処理作業は年間を通じて円滑に行われ，放流水の水質検査結果も例年どおり良好であった．

2)実験系廃水の排出量は，前年度の503.7 m^3に対して本年度は565.2 m^3，処理量は前年度の536.7 m^3に対して本年度は578.2 m^3と排出量は12.2%増であり，処理量は7.7%増を示した．処理水は従来どおり再生水として実験系施設に給水して再利用した．

3)RI系廃水の排出量(処理施設への移送量)は，前年度の5.4 m^3に対して本年度は5.4㎥，処理量は前年度の4.5 m^3に対して本年度は7.3 m^3であり，排出量は増減なしを示し，処理量は62.2%増を示した．処理水についてはRI施設へ給水し再利用した．

4)廃水処理施設の修理補修作業は，8月に生活系廃水系統の砂濾過塔送水ポンプの水位電極装置の整備を実施した．12月に廃水処理施設の空気制御用のコンプレッサー圧力弁の交換工事を実施した．1月に生活系現水槽送風ブロワーの電気設備の整備を実施した．

2025年度も水処理施設は適正に維持管理ができた．

廃水処理関係月別統計

2025年度 年	月	生活系 排出量 (m^3)	生活系 処理量 * (m^3)	実験系 排出量 (m^3)	実験系 処理量 * (m^3)	RI系 排出量 (m^3)	RI系 処理量 (m^3)
2025	4	740.7	765.5	36.3	49.2	0.0	0.0
	5	605.5	627.2	54.6	57.0	0.0	0.0
	6	966.9	985.5	40.5	49.1	0.0	0.0
	7	1,168.9	1,196.8	49.0	51.2	0.0	0.0
	8	742.7	770.6	53.3	55.9	0.0	0.0
	9	1,014.7	1,039.5	48.9	35.6	0.0	0.0
	10	922.7	941.3	48.5	40.4	0.0	0.0
	11	652.9	671.5	44.1	45.2	0.0	0.0
	12	978.2	993.7	46.2	48.2	0.0	0.0
2026	1	835.7	851.2	56.1	59.5	0.0	0.0
	2	675.3	690.8	36.7	40.2	0.0	0.0
	3	715.0	733.6	51.0	46.7	5.4	7.3
25年度合計		10,019.2	10,267.2	565.2	578.2	5.4	7.3
月　平　均		834.9	855.6	47.1	48.2	0.5	0.6
24年度合計		11,210.6	11,421.4	503.7	536.7	5.4	4.5
月　平　均		934.2	951.8	42.0	44.7	0.5	0.4

* 処理量には，濾過塔の洗浄水・雨水が含まれる．

3. 放射性同位元素使用施設利用状況

放射線取扱主任者　小島幸一
本館放射線管理担当者　臼見憲司
新館放射線管理担当者　須井哉

秦野研究所には，放射性同位元素(RI)を用いた試験・研究を行うRI共同利用施設として，非密封線源を利用できる施設が本館と新館にそれぞれ1か所あり，新館の施設はP2レベルの試験・研究も可能である．密封線源の使用の許可も得ていた．しかしながら，近年の利用時間の減少により，密封線源の使用許可を返上した．また，新館の施設はRI使用区域としては使用許可を返上し，P2レベルの試験・研究施設としての利用継続区域とした．

2025年度の非密封線源の使用状況等を，2024年度と比較して表に示した．本館では，医薬品等の生体に及ぼす影響の検討のための試験・研究に^{3}H標識化合物が使用され，その使用量は前年度に対して133％増加した．^{3}H標識化合物以外の核種の使用は本年度もなかった．新館は，本年度もRIを使用しないP2施設としての使用のみであった．立入延べ時間数は，前年度に対して本館では164％増加し，新館では104％と微増であった．

RI使用施設は，RIを用いた試験・研究業務の実施を目的としていることから，その利用形態(RI使用の有無)に関わらず，本施設を利用するすべての者に対して，定めてある予防規程のもとでのRIの使用を前提とした教育講習と健康診断を実施し，安全な利用を指導した．2025年度も管理上の問題は特に無く，滞りの無い施設の運営を継続することに努めた．

新館RI室と管理棟内にある密封RIを用いる実験施設は，2025年度後半にRI使用区域としての使用を取りやめ，必要な手続を行い，新たな「放射性同位元素等使用許可証」を，令和8年3月12日付で受領した．

			2025年度		2024年度	
			本館	新館	本館	新館
放射線業務従事者登録数(人)			11		11	
RI実験室立入延時間数(時間)			531	1446	324	1394
非密封RI使用・廃棄状況	^{3}H (MBq)	年間受入量	296.00	0.00	222.00	0.00
		年間使用量	296.00	0.00	222.00	0.00
		年間廃棄量	296.00	0.00	222.00	0.00

9 総務報告

1. 主な出来事

2025(令和7)年

4月 1日　84名で新年度の業務を開始.
4月11日　観桜会を開催.
7月25日　第16回食品衛生精度管理セミナーを開催. 受講者113名.
10月 1日　秦野研究所開所50周年記念行事ならびに動物慰霊祭を開催.
12月18日　秦野研究所安全管理協議会を開催.

2026(令和8)年

1月22日　自衛消防総合訓練を実施.
1月26日　食品衛生外部精度管理調査成績評価委員会を開催.

2. 予算と決算

(単位：円)

勘定科目	令和7年度予算額	令和7年度決算額	令和8年度予算額
Ⅰ. 一般正味財産増減の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
① 基本財産運用益	0	14,000	0
② 特定資産運用益	0	15,000	0
③ 事業収益	1,251,909,000	1,172,657,464	1,270,600,000
④ 雑収益	6,330,000	17,935,431	6,220,000
経常収益合計	1,258,239,000	1,190,621,895	1,276,820,000
(2) 経常費用			
① 事業費・管理費	1,256,087,000	1,166,863,829	1,275,463,000
経常費用計	1,256,087,000	1,166,863,829	1,275,463,000
当期経常増減額	2,152,000	23,758,066	1,357,000
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益	0	426,459	0
経常外収益計	0	426,459	0
(2) 経常外費用	0	16	0
経常外費用計	0	16	0
当期経常外増減額	0	426,443	0
税引前当期一般正味財産増減額	2,152,000	24,184,509	1,357,000
法人税・住民税及び事業税	158,000	74,438	75,000
当期一般正味財産増減額	1,994,000	24,110,071	1,282,000
一般正味財産期首残高	785,093,000	897,549,560	899,544,000
一般正味財産期末残高	787,087,000	921,659,631	900,826,000
Ⅱ. 指定正味財産増減の部			
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	20,000,000	20,000,000	20,000,000
指定正味財産期末残高	20,000,000	20,000,000	20,000,000
Ⅲ. 正味財産期末残高	807,087,000	941,659,631	920,826,000

10
編集後記

2025年度を振り返ると，2025年日本国際博覧会（大阪）やミラノ・コルティナ2026冬季オリンピックの開催など明るい話題もありましたが，世界情勢の影響から物価高傾向が続き，苦しい一年だったと感じます．2026年度も物価高とともに中東情勢の影響による資材供給の不安定化が顕著となってきていますが，何とか無事に乗り越えられることを祈るばかりです．

本巻の発行にご尽力いただきました丸善プラネット様には厚く御礼申し上げます．また，ご執筆いただいた皆様，並びに査読にご協力くださった皆様に，この場をお借りして心より感謝を申し上げます．

（研究管理室）

令和８年10月１日　発行

秦野研究所年報　第49巻　（令和７年度）

発　　行　一般財団法人　食品薬品安全センター
〒257-8523　神奈川県秦野市落合729番地の５
Hatano Research Institute
Food and Drug Safety Center
729-5 Ochiai, Hadano
Kanagawa 257-8523, Japan
https://www.fdsc.or.jp

編　　集　秦野研究所　公益事業部研究管理室

禁無断転載

私的使用・引用など著作権法上認められている場合を除き，無断転載，複製，翻訳などの利用は認められません．引用する場合には出典を明示して下さい．長文にわたる場合には事前に当財団へ御連絡ください．