

(別添2)

山形県外部検査機関認定リスト  
(野生イノシシ豚熱及びアフリカ豚熱検査)

外部検査機関1

- 1 事業者名：株式会社 日本環境衛生研究所  
住 所：仙台市宮城野区日の出3丁目7番14号  
代表者名：代表取締役 今 亨弘  
連 絡 先：022-782-1024
  
- 2 実施検査  
(1) 豚熱及びアフリカ豚熱ウイルス遺伝子検査 (リアルタイムPCR法)  
(2) 豚熱国内流行株ワクチン株識別検査 (リアルタイムPCR法)
  
- 3 確認事項  
(1) 要件の確認
  - ① 適切な病原体拡散防止対策及び交差汚染防止対策 (別紙1—1：検査機関報告書)
    - ・バイオセーフティー水準 (BSL) 2相当の検査室を有する。  
主な設備：安全キャビネット (専用)、クリーンベンチ2台 (試薬調整用、鋳型添加用)、高圧蒸気滅菌装置
    - ・交差汚染防止対策について、宮城県による現地調査により確認済み。  
(令和7年11月17日)
  - ② 検査の実効性 (別紙1—1：検査実績報告書)
    - ・豚熱及びアフリカ豚熱ウイルス遺伝子検査が実施可能なリアルタイムPCR装置を有する：BIO-RAD社 CFX96 Deep Well Real-Time System
    - ・検査には下記の試薬を使用する。  
ウイルス遺伝子検査：タカラバイオ株式会社 CSFV/ASFV Direct RT-q PCRMix & Primer/Probe ver.2  
豚熱国内流行株ワクチン株識別検査：タカラバイオ株式会社  
CSFV (Genotype 1) Direct RT-qPCR Mix Primer/Probe
    - ※試薬について、製造業者から提供可能であることを確認済み。
    - ・病原体に関する遺伝子検査実績は (別紙1—2：検査実績報告書) のとおり。
  - ③ 検体の受け取り・送付及びその記録 (別紙1—1：検査機関報告書)
    - ・狩猟者が採材した血液は所定のプラスチック製の試験管に入れ、ジビエ加工業者に止め刺し個体とともに運搬する。ジビエ加工業者は個体及び検体を受領後、個体をバーコードで一意に標識し、同一内容のバーコードを血液検体チューブに貼付し、検査会社へ発送する。検査会社は検体受け取り後、電磁的に記録し検査を行う。
  - ④ 検体の残余分の取扱 (別紙1—1：検査機関報告書)
    - ・検体の残余分は、検査の結果が陰性の場合、山形県から特段の指示がない場合は2週間冷凍保管した後、滅菌処理を行った上で適切に廃棄する。陽性の場合、1年間保管し、山形県からの指示がある場合は、その指示に基づき、指定する宛先に送付する。(配送に使用する資材及び配送料は送付先が負担。)
    - ・検体及び検体から得られた遺伝子増副産物、病原体、検査データ等については

試験・研究のために山形県農林水産部畜産振興課が認める者のみが使用できる。

- ⑤ 検査データの保管（別紙1—1：検査機関報告書）
    - ・検査データは3年以上保管する。
  - ⑥ 検査の再検証機会の確保（別紙1—1：検査機関報告書）
    - ・山形県の要望に基づき、再検査を実施する。この場合、山形県は検査に立ち会うことができる（再検査に要する費用は株式会社 日本環境衛生研究所が負担する）。
  - ⑦ 汚染時の消毒体制（別紙1—1：検査機関報告書）
    - ・山形県の指示により、消毒等を行う。また、遺伝子交差が疑われる場合、山形県によるクリーンナップ指示により除染後、再検査を行う（除染に要する費用は株式会社 日本環境衛生研究所が負担する）。
  - ⑧ 適切な文書管理・精度管理の体制（別紙1—1：検査機関報告書）
    - ・文書・データについて、電子媒体により（別紙1—3：保管文書・データ）のとおり保管する。
    - ・検査委託者との契約書において、秘密の保持を規定する。
- (2) 必要な研修の実施状況（別紙1—1：検査機関報告書）  
宮城県仙台家畜保健衛生所において検査に関する研修を受講済み。  
(令和7年10月21日)
- (3) 標準作業手順書、検査マニュアル等の整備  
CSFV、ASFV検査標準作業書（作成日：令和7年7月1日）及び豚熱ウイルス（CSFV）ワクチン株・野生株鑑別検査標準作業書（作成日：令和7年9月29日）については、農林水産部畜産振興課にて電子媒体にて保管する。
- (4) 検査依頼書・結果報告書・結果記録等の文書様式の整備  
別添のとおり（電子媒体）
- (5) 検査検体の保管体制（別紙1—1：検査機関報告書）  
ジビエ利用に係る検査用検体については、結果判明後最低2週間保管する。
- (6) アフリカ豚熱検査において陽性だった場合の緊急連絡体制・輸送体制  
(別紙1—1：検査機関報告書)  
検査により、アフリカ豚熱ウイルス遺伝子が検出された場合は、（別紙1—4：緊急連絡体制・輸送体制）のとおり、速やかに山形県農林水産部畜産振興課に連絡し、検体を国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門小平海外病研究拠点に送付するために必要な対応を行う。
- (7) 精度管理（別紙1—1：検査機関報告書）  
精度管理の結果について毎年3月に報告し、必要に応じて県による検査（立入又は文書による）を受けることにより行う。

## (別紙1-1)

### 検査機関報告書

#### 検査機関

- 1 事業者名：株式会社 日本環境衛生研究所  
住 所：仙台市宮城野区日の出3丁目7番14号  
代表者名：代表取締役 今 亨弘  
連 絡 先：022-782-1024
  
- 2 確認事項
  - (1) 要件の確認
    - ① 適切な病原体拡散防止対策及び交差汚染防止対策
      - ・ バイオセーフティー水準 (BSL) 2相当の検査室を有する  
主な設備：安全キャビネット (専用)、クリーンベンチ2台 (試薬調整用、铸型添加用)、高圧蒸気滅菌装置
      - ・ 交差汚染防止対策について、宮城県による現地調査により確認済み (令和7年11月17日)
    - ② 検査の実効性
      - ・ 豚熱及びアフリカ豚熱ウイルス遺伝子検査が実施可能なリアルタイムPCR装置を有する：BIO-RAD社 CFX96 Deep Well Real-Time System
      - ・ 検査には下記の試薬を使用する  
ウイルス遺伝子検査：タカラバイオ株式会社 CSFV/ASFV Direct RT-qPCR Mix & Primer/Probe ver.2  
豚熱国内流行株ワクチン株識別検査：タカラバイオ株式会社  
CSFV (Genotype 1) Direct RT-qPCR Mix Primer/Probe  
※試薬について、製造業者から提供可能であることを確認済み
      - ・ 病原体に関する遺伝子検査実績は (別紙1-2：検査実績報告書) のとおり
    - ③ 検体の受け取り・送付及びその記録
      - ・ 狩猟者が採材した血液は所定のプラスチック製の試験管に入れ、ジビエ加工業者に止め刺し個体とともに運搬する。ジビエ加工業者は個体及び検体を受領後、個体をバーコードで一意に標識し、同一内容のバーコードを血液検体チューブに貼付し、検査会社へ発送する。検査会社は検体受け取り後、電磁的に記録し検査を行う。
    - ④ 検体の残余分の取扱
      - ・ 検体の残余分は、検査の結果が陰性の場合、山形県から特段の指示がない場合は2週間冷凍保管した後、滅菌処理を行った上で適切に廃棄する。陽性の場合1年間保管し、山形県からの指示がある場合は、その指示に基づき、指定する宛先に送付する (配送に使用する資材及び配送料は送付先が負担。)
      - ・ 検体及び検体から得られた遺伝子増副産物、病原体、検査データ等については試験・研究のために山形県農林水産部畜産振興課が認める者のみが使用できる。
    - ⑤ 検査データの保管
      - ・ 検査データは3年以上保管する
    - ⑥ 検査の再検証機会の確保

- ・山形県の要望に基づき、再検査を実施する。この場合、山形県は検査に立ち会うことができる（再検査に要する費用は株式会社 日本環境衛生研究所が負担する）。

⑦ 汚染時の消毒体制

- ・山形県の指示により、消毒等を行う。また、遺伝子交差が疑われる場合、山形県によるクリーンナップ指示により除染後、再検査を行う（除染に要する費用は株式会社 日本環境衛生研究所が負担する）。

⑧ 適切な文書管理・精度管理の体制

- ・文書・データについて、電子媒体により（別紙1—3：保管文書・データ）のとおり保管する
- ・検査委託者との契約書において、秘密の保持を規定する

(2) 必要な研修の実施状況

宮城県仙台家畜保健衛生所において検査に関する研修を受講済み

(令和7年10月21日)

(3) 検査依頼書・結果報告書・結果記録等の文書様式の整備  
別添のとおり（電子媒体）

(4) 検査検体の保管体制

ジビエ利用に係る検査用検体については、結果判明後最低2週間保管する

(5) アフリカ豚熱検査において陽性だった場合の緊急連絡体制・輸送体制

検査により、アフリカ豚熱ウイルス遺伝子が検出された場合は、（別紙1—4：緊急連絡体制・輸送体制）のとおり、速やかに山形県農林水産部畜産振興課に連絡し、検体を国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門小平海外病研究拠点に送付するために必要な対応を行う

(6) 精度管理

精度管理の結果について毎年3月に報告し、必要に応じて県による検査（立入又は文書による）を受けることにより行う

(別紙 1 - 2)

### 検査実績報告書

(様式任意)

令和7年度 契約先		ジビエ利用検査		サーベイランス検査		
		CSFV /ASFV	CSFV(野外株 /ワクチン株識 別)	CSFV /ASFV	CSFV(野外株 /ワクチン株識 別)	抗体検査
1	実績なし	実績なし	同左	実績なし	同左	同左

(令和8年3月12日時点)

**(別紙1-3)**

**保管文書・データ**

契約書（契約書本体、仕様書等を含む一式）：3年

検査依頼書：3年

結果報告メール：3年

結果報告書：3年

検体リスト・結果データ：3年

リアルタイムPCR検査の生データ：3年



### 3. 施設内の封じ込め・安全管理

- 作業区域の一時封鎖
- 安全キャビネット・機器・作業台の消毒
- PPE の適切な廃棄
- 汚染廃棄物はオートクレーブ滅菌
- 検体は施錠管理し、搬送まで厳重保管

### 4. 記録管理・情報管理

- 検体受領～国への送付まで一元管理
- 試薬ロット・機器番号・担当者名を記録
- 検体情報はWebシステムで管理し、外部への情報発信は禁止