

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）

「公衆浴場の衛生管理の推進のための研究」

研究代表者 泉山信司 国立感染症研究所

「レジオネラ外部精度管理の向上を目的とした検討と選択肢整備」

- 研究分担者 枝川亜希子 大阪健康安全基盤研究所
- 研究分担者 前川純子 国立感染症研究所
- 研究協力者 井上浩章 アクアス株式会社
- 研究協力者 縣 邦雄 アクアス株式会社
- 研究協力者 杉山順一 日本建築衛生管理教育センター
- 研究協力者 安齋博文 日本建築衛生管理教育センター
- 研究協力者 小池真生子 大阪健康安全基盤研究所

#### 研究要旨

浴槽水を対象としたレジオネラ検査結果は、行政指導の根拠となることに加え、日常的な衛生管理を行う上での重要なデータであることから高い精度が求められる。一方、レジオネラ検査は工程が多いことや、水質の影響を大きく受けるため、一般的な細菌検査と比較して複雑な検査である。そのため、検査機関は外部精度管理に参加し、各施設の検査精度の確認を行っている。本研究は、外部精度管理への参加の一般化と検査精度の安定化を目指し、地方衛生研究所（以下、地衛研）の外部精度管理への参加支援を検討した。

2022年度は日水製薬の外部精度管理に地衛研70機関が参加した。この外部精度管理は指定法で行うことが定められており、各施設の日常的に行っている通常の検査方法で参加したいとの要望が強くあったことから、課題の抽出を行うと共に、課題解消の要望を行った。また、2022年度の英国のFAPAS Legionella spp. in Environmental Water Proficiency Test（以下、FAPAS）に研究班から試験的参加を行い、国内から問題なく参加できることを確認した。これを受けて、2023年度の地衛研参加の外部精度管理はFAPASとし、55機関が参加した。指示書通りに検査を行うことに加えて、研究班が指定する方法を追加して実施しそのデータを収集して解析した。また、2023年度の英国のUKHSAのEQA Legionella isolation scheme（以下、UKHSA）に研究班から試験的参加を行った。配付試料にはレジオネラ以外に夾雑菌が含まれており、環境水試料に非常に近い実践的な内容であったものの、直接英語で参加申込みが必要であり事務手続きに課題があった。そのため、研究班からの要請により2024年度に国内代理店が設定され、国内からも容易に参加できるようになった。これを受けて、2024年度の地衛研参加の外部精度管理はUKHSAとした。地衛研55機関が参加し、その結果を研究班で集約した。

参加した地衛研に対しアンケート調査を行った結果、半数以上の地衛研で外部精度管理に参加したい意向はあるものの、予算化が難しいことが明らかになった。

これらの参加実績と支援を通じて、国内から参加可能な外部精度管理の情報収集や以前からの変更点の確認など、最新情報の周知に努めた。外部精度管理が提供する品質を担保するため、関心が高まっている国際規格認定 ISO17025（試験所や校正機関の認定規格）、ISO17043（技能試験提供者の認定規格）についても確認した。

#### A. はじめに

浴槽水を対象としたレジオネラ検査は、地方衛生研究所（以下 地衛研）、保健所、民間検査機関を含め多くの機関で実施されている。公衆浴場等の浴槽水のレジオネラ基準値は、厚生労働省の通知により、培養法で「検出されないこと(10 CFU/100mL 未満)」と定められている。レジオネラ培養法の検査結果は、行政指導の根拠となることに加え、日常的な衛生管理を行う上での重要なデータであることから、高い精度が求められる。そのため、検査機関は各施設で標準作業手順書(SOP)を作成し、その方法に沿って外部精度管理に参加して検査精度を確認している。外部精度管理の実際は、外部で用意された模擬試料を各施設の SOP に従って検査し、自他施設の結果を比較する。評価方法は Z スコアが用いられ、Z スコアの絶対値 2 以内が良好範囲内とされる。

令和元年に発出された「公衆浴場における衛生等管理要領等の改正について」(生食発 0919 第 8 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知)により、「公衆浴場における衛生等管理要領等について」に、「検査の依頼に当たっては、精度管理を行っている検査機関に依頼することが望ましい」の一文が記載された。関連する国際規格認定として、ISO17025（試験所及び校正機

関の能力に関する一般要求事項）、ISO17043（技能試験提供者の能力に関する一般的要求事項）があり、これらへの関心も高まっている。日本国内では、ISO17043 の認定を受けている技能試験提供者は少ないが、英国では、技能試験提供者は基本的には ISO17043 の認定を受けている必要があり、認定された技能試験提供者は年に 1 回 ISO17043 の基準に合致しているかを確認するために第三者認定機関による審査を受けている。世界の主要国の主な技能試験提供者は ISO 17043 を持っており、これらの外部精度管理を受けることによって、参加者側は国際規格に適合した質の高い外部精度管理を受けていることを検査依頼者に示すことができる。

本研究班では、国内から参加可能な英国 2 種の外部精度管理について試験的参加を行い、内容や事務手続きに問題がないことを確認した。2023 年度、2024 年度の英国 2 種の外部精度管理は、前年に研究班で試験的参加による確認をしてから参加を決定した（後述参照）。本研究班およびレジオネラ・レファレンスセンターでは、レジオネラ外部精度管理への地衛研の参加の支援およびとりまとめを行っている<sup>1)</sup>。研究班での試験的参加の結果をふまえて地衛研が参加する外部精度管理を決定した。参加者から収

集したデータと、各外部精度管理実施者から提供を受けたデータを合わせて解析や課題の抽出を行った。また、必要に応じて課題解消の要請を行った。

これらの参加実績と支援を通じて、国内から参加可能な外部精度管理の情報収集や以前からの変更点の確認など、最新情報の周知を行った。また、外部精度管理が提供する品質を担保するため、関心が高まっている国際規格認定 ISO17025、ISO17043 についても確認した。

## B. 方法

### 1) 英国外部精度管理への試験的参加

英国 2 種の外部精度管理について、内容だけでなく、申込みや参加費の支払いなど事務的な手続きを含めて、国内から問題なく参加できるかを確認した。

## 1. FAPAS

英国食料環境研究庁 (Fera: The Food and Environment Research Agency) の FAPAS (Food Analysis Performance Assessment Scheme) は、1990 年設立の ISO/IEC 17043 に認定された国際的な技能試験プロバイダーの 1 つである。これまでに 30 年以上の歴史があり、世界 140 カ国以上が参加し、日本では 250 カ所以上のラボが参加している。日本からは国内代理店を通じた参加申込みが可能であるが、レジオネラの外部精度管理については国内参加実績がない。

FAPAS Legionella spp. in Environmental Water Proficiency Test (以下、FAPAS) の LG0119 (令和 4 年 10 月実施) に、国立感染症研究所、大阪健康安全基盤研究所、アクアス、日本建築衛生管理教育センター、大阪

府茨木保健所、大阪府藤井寺保健所、大阪府泉佐野保健所の計 7 機関 7 名が参加した。FAPAS 指定の方法 (前処理なし、非選択培地) に加えて、環境水の標準的な方法 (前処理あり、選択培地) で検査を実施し、結果について解析した。

## 2. UKHSA

英国健康安全保障庁 (UKHSA: UK Health Security Agency) の EQA (External Quality Assessment) は、これまでに 25 年以上の歴史があり、欧州を中心に 150 以上の検査機関が参加している。日本国内からは 1998 年から民間検査機関を中心に国内参加実績があり、有用であることが示されてきた<sup>2)</sup>。検査指示書には「ルーチンメソッドで行う」と指定されており、各施設の SOP に沿った検査法で参加が可能である。一方で、国内代理店がないため、参加者は UKHSA に直接英語で申込みをしなければならない。UKHSA の EQA Legionella isolation scheme (以下、UKHSA) G132 (令和 5 年 10 月実施) に、大阪健康安全基盤研究所が参加し、事務手続きを中心に問題なく参加できるかを確認した。

### 2) 地衛研からの外部精度管理への参加

2022 年度は日水製薬 (現: 島津ダイアグノスティクス) のレジオネラ属菌検査精度管理サーベイ (以下、島津サーベイ) (2022 年 11 月実施) に 70 機関が参加した。2023 年度は FAPAS の LG0124 (2024 年 2 月実施) に 55 機関、2024 年度は UKHSA の G136 (2024 年 10 月実施) に 55 機関の地衛研が参加した。参加地衛研の募集は、国立感染症研究所と地衛研で構成される「衛生

微生物技術協議会レジオネラ・レファレンスセンター」を通じて行った。参加者は、それぞれの外部精度管理で指示された方法通りに検査を行って結果を報告することに加えて、研究班が指定する方法を並行して行い、その結果はリファレンスセンターを通じて提出された。研究班が指定する方法とは、次の通りである。島津サーベイとFAPASは「前処理なし、非選択培地」で実施する。そのため、環境水の標準的な方法である「前処理あり、選択培地」を追加した。一方、UKHSAは「前処理あり、選択培地」で実施する。レジオネラ検査では、前処理、選択培地への接種により、手技にかかわらず一定数の菌数が減少する。そのため、これらの影響を受けない場合の菌数を見る目的で「前処理なし、非選択培地」を追加した。地衛研から収集したデータと、各外部精度管理実施者から提供を受けたデータを合わせて解析や課題の抽出を行った。また、必要に応じて、課題解消の要請を行った。

### 3) 外部精度管理に関する国外での現状

検査精度に関連する国外の現状について、WHOやESGLI (ESCMID Study Group for *Legionella* Infections) が策定したガイドライン等の情報を収集した。

## C. 結果及び考察

### 1) 英国外部精度管理への試験的参加

#### 1. FAPAS

試料はカテゴリーBの病原体として常温で英国からFedExで空輸され、受取り後は検査開始まで冷蔵で保存した(写真1)。FAPASのLG0119には、全世界で24名が参加し、LG0119-Aは92%、LG0119-Bは

83%がレジオネラ検出と回答していた。本研究班からの7名はすべて、LG0119-A、LG0119-Bいずれもレジオネラ検出と回答している。レポートでは全参加機関が回答した菌数や菌種が示され、Zスコアのグラフから参加機関中での自施設の位置が確認できた。実施者であるFeraへの申込みからレポートに関する問い合わせまで、セントラル科学貿易を通じてすべて日本語で可能であった。FAPASへの報告分とは別に、LG0119-Bについて、残りの試料を用いて7機関で前処理と選択培地を用いた通常のレジオネラ検査を計23試験行ったところ、レジオネラ検出が14試験(10~100 CFU/100mL)、不検出が9試験であった。レジオネラ検出の14試験について、Zスコアを算出したところ、Zスコアはすべて良好範囲内であったものの、通常のレジオネラ検査で実施するには若干菌量が少ないと考えられた。FAPASが指定する前処理なし+非選択培地で行った結果の菌数を100%とすると、前処理なし+選択培地は91.1%、酸処理+非選択培地は48.0%、熱処理+非選択培地は32.0%、酸処理+選択培地は36.3%、熱処理+選択培地は27.4%となり、前処理および選択培地を使用することで菌数の減少が見られ、前処理方法別では酸処理より熱処理の方が菌数の減少が大きかった。今回、LG0119-Aは5~6Log<sub>10</sub> CFU/Lの菌量が含まれており、100倍濃縮で行うルーチンメソッドでは培地1枚当たりの菌数が多く、コロニーのカウントが出来ない施設があった。一方、LG0119-Bは3~4Log<sub>10</sub> CFU/Lの菌数が含まれており、前処理なし+非選択培地での検査法では培地1枚当たりのレジオネラ菌数が適量であ

ったが、同時に行った前処理+選択培地では不検出となったものがあった。FAPAS レジオネラ外部精度管理の毎回の菌数設定については不明であるが、LG0119については菌量の違う2種の試料が配布され、それぞれの機関のSOPに沿った方法で行った結果、FAPASが設定する設問に回答が可能であった。また、参加費支払いなどの事務的な手続きに問題はなかった。全体的に問題なく参加可能であったこと、そして前処理なし+非選択培地との指定があったものの、操作自体はSOPどおりで参加可能であったことは、日頃の検査技術を確認したい参加者にとって非常に有用であり、FAPASはレジオネラ外部精度管理の選択肢の1つになり得ると考えられた。

## 2. UKHSA

UKHSAのG132については、UKHSAから日本送付分の試料をまとめて輸送したいとの希望があり、これまで継続して参加しているアクアスに荷受協力を依頼した。カテゴリBの病原体として英国から常温で輸送された試料は、国内到着後に輸送規則に従って再梱包され、国内輸送された(写真2)。検査指示書(instruction sheets)に記載された検査方法は、「ルーチンメソッドで検査する」のみであり、各施設のSOPに沿った方法で行うものであった(図3)。結果を報告後、10日でIntended resultsが送付され、20日後に分析レポートが送付された。今回の試料には、コロニーの形状がレジオネラ様のレジオネラ以外の細菌も含まれていた(写真3)。L-システム要求性試験など性状試験を正しく行わなければ鑑別できない内容になっており、環境水試料に非常

に近い実践的な内容であった。試験的参加は良好な結果となり、UKHSAは日本国内の標準的なレジオネラ検査法で問題なく参加できることが確認できた。参加の手続きは、国内代理店がないため、UKHSAへメールで書類を取り寄せて種々の手続きを行った。申込み等のメールでのやり取りは全て英語であったこと、海外送金には審査等で時間が生じたことなどから、UKHSAへ参加者が直接申込みするのは非常に負担が大きいと考えられた。2023年度に参加したFAPASは、実施機関は英国であるが国内代理店があるため、このような事務的負担は生じなかった。これらのことから、UKHSAを外部精度管理の選択肢の1つにするためには、日本国内での代理店が必要であると考えられた。そのため、UKHSAに日本国内での代理店設定が可能かを確認した結果、UKHSAから可能との回答が得られたことから、いくつかの民間会社に国内代理店の検討を要請した結果、2024年度からはアイデックスラボトリーズがUKHSAの国内代理店となり、日本国内から容易に参加できるようになった。

## 2) 地衛研からの外部精度管理参加結果

### 1. 島津サーベイ

2022年度島津サーベイの日本全体の参加数は181名、Zスコア良好範囲内は、142名(78.5%)であった。地衛研からの参加者70名のZスコア良好範囲内は、58名(82.9%)であった。島津サーベイの指定法(前処理なし、非選択培地)と、追加で行った環境水の標準的な方法(前処理あり、選択培地)について、検出菌数の比較を行った(2021年度、2022年度、計140名)表1。

正確に数えられる集落数とされている30～300CFU/plateの範囲内であった参加者はサーベイ指定法では115名(82.1%、報告数140名)、標準的な方法では16名(16.5%、報告数97名)であった。また、標準的な方法では19名(19.6%)が不検出になったことから、各施設のSOPに沿った検査方法(前処理あり、選択培地)で行うためには、菌数設定を高くする必要があると考えられた。これらを踏まえて、島津ダイアグノスティクスに対し、各施設のSOPに沿った検査方法で参加可能な外部精度管理への変更を検討するように要望した。対面およびオンラインでの協議を重ねたが、最終的には研究班からの要望には応じられないとの回答があった。島津サーベイは、工程の一部、濃縮と培地接種操作などの手技の精度確認に主眼を置いた内容となっていることに留意する。

## 2. FAPAS

LG0124の全参加者数は、71名であった。配布試料2サンプルのうち、LG0124-Aはブランク試料で、70名が不検出と回答している。LG0124-Bの報告結果とZスコアの分布を表2および図1に示す。全参加者71名のうち、レジオネラを検出したのは69名、Zスコアが算出された67名のうち、良好範囲内であったのは62名(93%)であった。FAPASの報告書に示されたIntended resultsはZスコア0の値であり、 $1.4 \times 10^5$  (5.15 Log<sub>10</sub>) CFU/Lであった。

地衛研からFAPASのLG0124に参加した55名のうち、LG0124-Aは全55名が不検出と回答した。LG0124-Bの結果を報告したのは54名、このうちZスコアが算出

されたのは53名で、良好範囲内が52名(98.1%)、良好範囲外は1名(1.9%)であった。Zスコアが算出されなかった1名は定量上限より多いと回答した。

FAPASの検査手順は、各機関のSOPに沿って行うが、配付試料にレジオネラ以外の細菌は含まれないため、前処理(酸または熱処理)は行わず、培地は選択培地の代わりに非選択培地を用いる。今回、地衛研参加者は、FAPAS指定の方法に加えて、標準的な環境水の検査法(前処理あり、選択培地)を用いた方法を並行して行った。各方法における検出菌数について表3に示す。FAPAS指定の方法(前処理なし、非選択培地)と比べて、標準的な方法(前処理あり、選択培地)での菌数の平均値は、酸処理、熱処理、いずれも1桁程度減少した。

## 3. UKSHA

G136の全参加者数は258名であった。Zスコアは、参加者個別にレポートに記載されて返却される。配布試料2サンプルのG136-AとG136-Bの参加者の菌数分布について、図2に示す。G136-Aは200/244名(82%)、G136-Bは239/242名(99%)が検出と回答している(回答なし・試験未実施は除く)。

UKSHAでは、報告期限後に参加者宛にIntended resultsが送付される(図3)。UKSHAのIntended resultsは、いわゆる正解値で、配付試料に含まれるレジオネラ菌数および菌種、レジオネラ以外の菌種が記載されている。参加者は、Intended resultsの値を使って、各自で回収率を算出することができる。

地衛研からG136に55名が参加し、Zス

コアが算出された参加者のうち、良好範囲内であったのは、G136-A は 32/38 名 (84.2%)、G136-B は 46/54 名 (85.2%)であった。UKHSA では、Z スコアは各参加者へ個別に返却され、参加者全体の表示はない。そのため、地衛研参加者データについて UKSHA から提供を受け、Z スコアのグラフを作成した (図 4)。今回、地衛研参加者は、UKHSA の指示書通りである各施設の SOP 通り (通常は、「前処理あり、選択培地」) に行う方法に加えて、「前処理なし、非選択培地」を用いる方法を並行して行った。G136-A は、38 名 (69.0%) が検出と回答していたが、これには「前処理なし、非選択培地」の菌数を報告している参加者も含まれていた。通常、環境水試料を対象とした検査では、「前処理あり、選択培地」で行うため、この方法での結果を集計すると、検出は 28 名 (50.9%)、不検出は 27 名 (49.1%) で、検出と不検出がほぼ同数であった。Intended results より、G136-A の菌数は  $9.3 \times 10^2$  CFU/L、環境水の標準的な方法である 100 倍濃縮法で行った場合<sup>3)</sup>、培地 1 枚当たりの検出菌数は 9 CFU となる。レジオネラ検査の場合、試料水の濃縮、夾雑菌抑制の前処理、選択培地への接種の工程から、菌数が減少することを考慮すると、検出限界 (1CFU/plate) 付近の菌数設定であったため、参加者の半数程度が不検出となったと考えられる。

今回、G136-A が不検出であった複数の施設 (民間検査機関を含む) から、結果の見方や検査方法の見直し方について問合せがあった。上述の通り、G136-A は菌数設定が検出限界付近の難しいサンプルであったことから、G136-B の結果と合わせて、検査手

法の課題を抽出して各施設で改善していくように助言した。

良好範囲外であった参加者のデータを確認したところ、入力ミスや計算の単位間違いと思われるものがあった。そのため、参加者への注意点として、正しい計算と入力時の確認を十分に行うように、代理店を通じて周知することとした。

#### 4. 地衛研へのアンケート

地衛研のレジオネラ外部精度管理に関する現状を把握するため、外部精度管理に参加した地衛研にアンケート調査を行った。設問①次年度以降も、リファレンスセンターが募集する外部精度管理に参加を希望されますか？

設問②リファレンスセンターから外部精度管理の募集がない場合、所属で参加費を負担して、いずれかの外部精度管理に参加されますか？

アンケート集計結果を表 4 に示す。アンケート回答数は、2024 年は 55 機関、2023 年は 54 機関であった。設問①に対し、2024 年、2023 年共に参加希望は 50 機関を超えており、参加しないは 0 であった。設問②に対し、参加すると回答したのは 10 機関程度、参加したいが予算がないと回答したのは、2024 年は 32 機関 (58.2%)、2023 年は 27 機関 (50.0%) であった。半数以上の地衛研で外部精度管理に参加したい意向はあるものの、予算化が難しいことが明らかになった。

#### 3) 外部精度管理の情報収集

日本国内から参加可能なレジオネラ検査外部精度管理について、表 5 に示す。

UKHSA の国内代理店として、2024 年度にアイデックスラボトリーズを通じた参加が可能となった。操作手順についても日本語のサポートがある。

島津サーベイは検査法が指定されており、各施設の SOP に沿った方法で参加ができないことから(参考)と記載した。

ISO 17043 の認定の有無について記載した。

#### 4) UKHSA の参加者数の推移

UKHSA より提供された直近 6 年間の参加者数のデータを表 6 に示す。示された数値は、その年度に参加した検査機関の数(複数回参加した場合は 1 と計算)である。UKHSA は年に 4 回実施されており(2020/2021 は COVID-19 の影響により 3 回実施)、2019 年以降の 5 年間は、1 年間に全世界で 243-283 機関、日本からは 12-14 機関の参加があった。国内代理店の申込みが始まった 2024 年の日本からの参加機関は 117 であった。そのうち 2024 年に研究班の支援で参加した地衛研は 55 であるため、それ以外で約 50 機関が新規で UKHSA に参加したことになる。新規の約 50 機関の内訳は、民間検査機関、都道府県や市の保健所や検査センターなどの行政機関であった(アイデックスラボトリーズ提供情報)。本研究班では、外部精度管理の情報周知を行うと共に、参加することの重要性を示してきたところで、その波及効果が感じられた。今後も外部精度管理への参加者が増加し、レジオネラ検査技術の向上に繋がるように、引き続き本課題の継続に努める予定である。

#### 5) 外部精度管理に関する国外での現状

##### 1. 検査精度に関連する欧米の現状

ESGLI ( ESCMID Study Group for *Legionella* Infections) が策定したガイドライン<sup>4)</sup>には、水試料のレジオネラの検査は、認定範囲にレジオネラの培養検査を含み、外部精度管理で評価を受けている ISO 17025 の認定検査機関に依頼するべきであると記述がある。また、CDC の *Legionella* Control Toolkit<sup>5)</sup>にはレジオネラ検査を検査機関に依頼する際に考慮すべきこととして、ISO 17025 のような認定を受けていることを挙げている。このように欧米では検査機関が ISO 17025 のような認定をレジオネラの培養検査で受けていることが重視されている。

##### 2. ISO 17025 の認定

ISO 17025 とは、試験所や校正機関が正確な測定/校正結果を生み出す能力があるかどうかを、第三者認定機関が認定する規格で、試験所認定と呼ばれている。ISO 17025 の認定を取得するためには、ISO 17025 の要求事項に沿ったマネジメントシステムの構築と技術的要求事項への対応が必要となる。技術的要求事項としては、検査工程の不確かさの算出や手法等の妥当性の確認等が求められ、内部精度管理の実施や外部精度管理への参加も必須となる。参加する外部精度管理は、ISO 17043 の認定を受けていることが望ましいとされている。

#### D. まとめ

本研究班では、レジオネラ検査における外部精度管理の整備と検討を進めてきた。今現在、ISO 17043 の認定を受けている英国 2 種の外部精度管理に日本国内から問題

なく参加可能となった。外部精度管理に参加することの重要性を示すとともに、引き続き、外部精度管理の課題の抽出を行い改善に努める。

#### E. 引用文献

- 1) 井上浩章、抗レジオネラ用空調水処理剤協議会の取り組みと冷却水系のレジオネラ属菌対策、ビルと環境、No.161、pp.43-50、2018
- 2) 佐伯歩、前川純子ら、レジオネラ・レファレンスセンターの活動、IASR、45、125-126、2024
- 3) 館田一博ら、第5版レジオネラ症防止指針、公益財団法人日本建築衛生管理教育センター、2024
- 4) ESGLI : European Technical Guidelines for the Prevention, Control and Investigation, of Infections Caused by *Legionella* species, 2017
- 5) CDC : Toolkit for Controlling *Legionella* in Common Sources of Exposure (*Legionella* Control Toolkit), 2021

#### F. 研究発表

- 1) 枝川亜希子、地方衛生研究所全国協議会レジオネラ・レファレンスセンター会議、「レジオネラ属菌検査精度管理について」、2023年7月20日、オンライン会議
- 2) 枝川亜希子、地方衛生研究所全国協議会レジオネラ・レファレンスセンター会議、「レジオネラ属菌検査精度管理について」、2024年6月26日、オンライン会議
- 3) 枝川亜希子ら、レジオネラ外部精度管理の現状、IASR、45、120-122、2024

G. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

#### H. 謝辞

FAPAS 外部精度管理の試験的参加について、大阪府健康医療部健康医療総務課ならびに大阪府茨木保健所・藤井寺保健所・泉佐野保健所の検査課に協力いただいた。

島津サーベイは島津ダイアグノスティクス、FAPAS はセントラル科学貿易、UKSHA はアイデックスラボラトリーズを通じて、地衛研参加者のデータ等を提供いただいた。



写真1. FAPAS の配付試料



写真2. UKHSA の配付試料



写真3. UKHSA コロニー検出状況 (WYO  $\alpha$  寒天培地)  
レジオネラ属菌2種、レジオネラ属菌以外の菌が複数種含まれる

表1. サーベイ指定法と標準的な方法との検出菌数比較  
(2021年度および2022年度分、培地接種の液量、濃縮率は同じ)

菌数 CFU/plate	サーベイ指定法	環境水レジオネラ検査の標準的な方法
	前処理（酸処理または熱処理）なし 非選択培地 (n=140)	前処理（酸または熱）あり 選択培地 (n=97)
0	2	19
1-29	14	61
30-99	41	13
100-199	58	3
200-299	16	0
300-500	9	1

表 2. FAPAS LG0124-B の結果

(Fapas<sup>®</sup>-Water and Environmental Proficiency Test Report より)

Test Material B

test	intended results / assigned value, $x_a$	number of satisfactory results	total number of results	% satisfactory
<i>Legionella</i> spp.	detected	69	71	97
<i>Legionella</i> spp. (Identification, species)	<i>L. pneumophila</i>	64	64	100
<i>Legionella</i> spp. (Identification, serogroup)	serogroup 1	65	65	100
<i>Legionella</i> spp. (Quantitative)	5.15 log <sub>10</sub> cfu/l	62	67	93

図 1. FAPAS LG0124-B 全参加者の Z スコアと分布

(Fapas<sup>®</sup>-Water and Environmental Proficiency Test Report より)

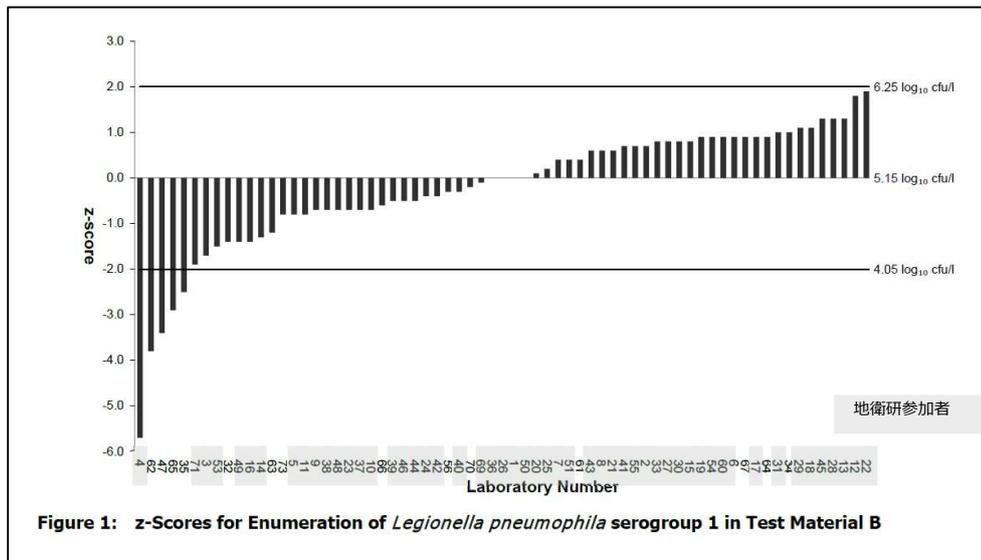


表 3. FAPAS の方法「前処理なし、非選択培地」と環境水の標準的検査法「前処理あり、選択培地」のレジオネラ検出結果 G0124-B

	FAPAS指定の方法 前処理なし 非選択培地	前処理あり（酸処理） 選択培地	前処理あり（熱処理） 選択培地
報告数	53	47	37
最大値 (CFU/L)	1.5×10 <sup>6</sup>	2.4×10 <sup>5</sup>	2.2×10 <sup>5</sup>
最小値 (CFU/L)	100	<100	<100
平均値 (CFU/L)	2.8×10 <sup>5</sup>	3.5×10 <sup>4</sup>	3.5×10 <sup>4</sup>

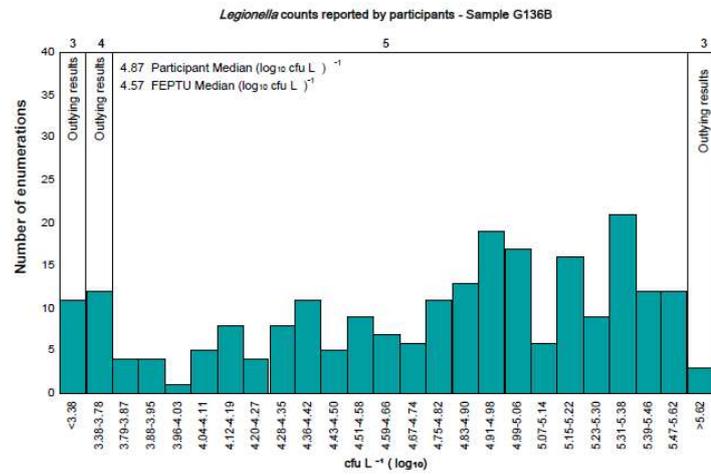
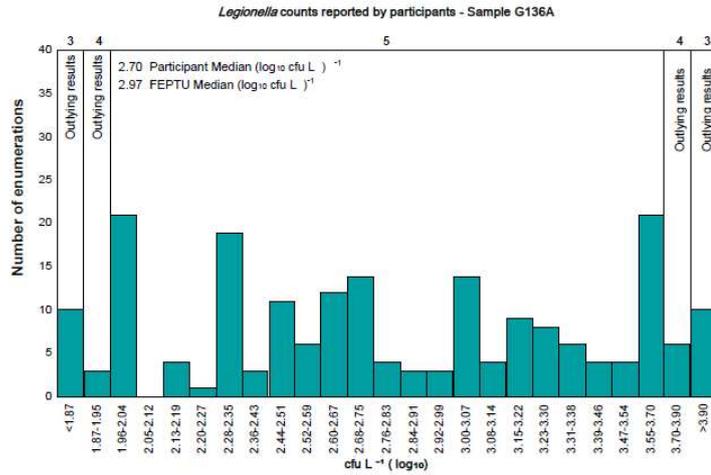


図 2. UKHSA G136 参加者から報告されたレジオネラ菌数 (G136-A、G136-B)



**UK Health Security Agency**

**Legionella Isolation Scheme**  
**Preliminary Intended Results Notification**

These results are provided for guidance and are determined from the examinations undertaken during quality control testing of the samples. The enumeration results may show minor variations from the final results, which are calculated from the participants' consensus results, and included in the distribution report.

Distribution: **G136**      Samples: **G136A and G136B**

**Intended results:**

	G136A	G136B
*cfu L <sup>-1</sup>	9.3x10 <sup>2</sup>	3.8x10 <sup>4</sup>
Species	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
Serogroup	1	6

\* colony forming units per litre

Sample contents:

G136A	<i>L. pneumophila</i> and <i>Microbacterium</i> sp.
G136B	<i>L. pneumophila</i> , <i>Citrobacter braakii</i> and <i>Pseudomonas fluorescens</i>

図 3. UKHSA G136 の Intended results

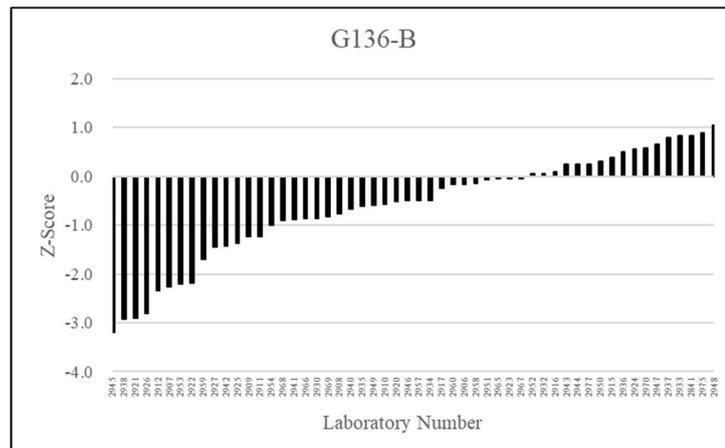
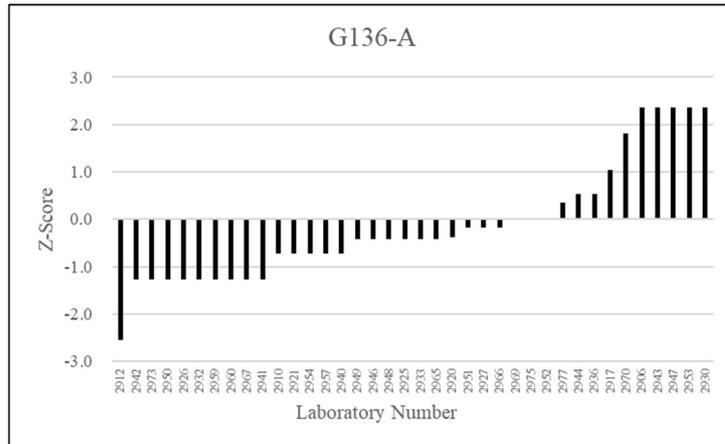


図 4. UKHSA G136-A 地衛研参加者の Z スコア (G136-A、G136-B)

表 4. 地衛研アンケート (回答数：2024 年 55 機関、2023 年 54 機関)

設問①	年度	希望する	希望しない	わからない
次年度以降も、リファレンスセンターが募集する外部精度管理に参加を希望されますか？	2024	52	0	3
	2023	50	0	4

設問②	年度	参加する	参加しない	参加したいが 予算がない	わからない
リファレンスセンターから外部精度管理の募集がない場合、所属で参加費を負担して、いずれかの外部精度管理に参加されますか？	2024	9	2	32	12
	2023	11	0	27	16

表 5. 日本国内から参加可能なレジオネラ検査外部精度管理

名称	EQA	FAPAS	(参考) レジオネラ属菌検査精度管理 サーベイ
実施者	UKHSA (UK Health Security Agency) 英国健康安全保障庁	Fera (The Food and Environment Research Agency) 独立行政法人英国食料環境研究 庁(英国環境食料農村地域省傘下)	島津ダイアグノスティクス
国	英国	英国	日本
日本からの参加実績	あり	あり	あり
参加費 (1回あたり)	60,500 円 (消費税込) (年 4 回参加の場合は、1 回あ たり 55,000 円 (消費税込み))	56,000 円 (消費税込)	45,100 円 (消費税込)
年間実施回数	4	4	1
参加者数	100~250 程度 (1 回あたり)	20 程度 (1 回あたり)	100 程度
国内代理店の有無	あり (2024 年度からアイデックスラ ボラトリーズ)	あり (セントラル科学貿易)	—
日本語サポート	あり	あり	—
配付試料の輸送	常温	常温	冷凍
検査実施までの保管	冷凍	冷蔵	冷凍
1 回あたりの 配付試料数	2	2	1
配布試料中のレジオネ ラ以外の細菌の混合	あり	なし	なし
いずれかの配布試料中 にレジオネラが含まれ ない可能性	あり	あり	なし
配布試料中に含まれる レジオネラの菌種	複数種	複数種	<i>Legionella pneumophila</i> のみ
配布試料中に含まれる レジオネラの菌種数	1~2 種	1~2 種	1 種
配布試料の形状	Lenticule Disc ゼラチン状のディスク	Lyophilized sample フリーズドライ様	BioBall フリーズドライ
検査方法	各施設の方法	各施設の方法 非選択培地を用いる (選択培地で参加も可)	回収率, 指定法
検査結果の報告	菌数 菌種 (血清群)	菌数 菌種 (血清群)	菌数
解析方法	Z スコア	Z スコア	回収率、Z スコア
ISO 17043 の認定	あり	あり	なし

表 6. UKHSA の参加機関数推移 (UKHSA より提供)

年	参加機関数	参加機関数 (日本国内)
2019/2020	283	12
2020/2021*	248	13
2021/2022	253	12
2022/2023	255	13
2023/2024	243	14
2024/2025	346	117

\*COVID-19 の流行のため年 3 回実施、他は年 4 回実施