

東京都食品衛生検査施設 GLP 内部点検調査報告（平成 18 年度）

大石 向江, 三栗谷 久敏, 橋本 秀樹, 佐々木 由紀子,
牛尾 房雄, 鎌田 国広, 長島 建一

Report of Internal Audits for GLP in 2006

Hisae OHISHI, Hisatoshi MIKURIYA, Hideki HASHIMOTO, Yukiko SASAKI,
Fusao USHIO, Kunihiro KAMATA and Kenichi NAGASHIMA

東京都食品衛生検査施設 GLP 内部点検調査報告（平成 18 年度）

大石 向江*, 三栗谷 久敏*, 橋本 秀樹*, 佐々木 由紀子*,
牛尾 房雄*, 鎌田 国広*, 長島 建一**

Report of Internal Audits for GLP in 2006

Hisae OHISHI*, Hisatoshi MIKURIYA*, Hideki HASHIMOTO*, Yukiko SASAKI*,
Fusao USHIO*, Kunihiro KAMATA* and Kenichi NAGASHIMA**

Keywords : 適正管理基準 good laboratory practice (GLP) , 内部点検 internal audit,
信頼性確保部門 quality assurance unit, 標準作業書 standard operating procedure (SOP)

はじめに

食品衛生法の改正により、農薬等の残留を規制するポジティブリスト制度が平成 18 年 5 月に導入され、基準のない農薬が一定以上含まれる食品の流通が原則的に禁止された。しかし、食品の安全に対する前向きな取り組みが推進される一方で、大手菓子製造会社による期限切れ原料の使用、食品加工卸会社による偽装肉を用いた食品の製造販売等の相次ぐ発覚で、食の安全に対する従来の教訓が生かされていない状況がみられた。

また、うなぎやほうれん草等への禁止薬剤の使用等による中国産食品の違反の摘発は、食品検査体制の大切さを再認識させるものとなった。このように、改めて食品衛生検査施設における適切な検査体制の確立と運用が重要と考えられ、食品衛生検査施設における業務管理、Good Laboratory Practice (GLP : 適正管理基準) の実施は検査の信頼性確保の上で、今後もさらに重視されるものとなるであろう。

こうしたことから、精度管理室では東京都の食品衛生検査施設に対する信頼性確保部門として、内部点検の実施、精度管理の実施と結果の確認、外部精度管理の結果の確認等を行い、検査の適正な実施と結果の信頼性確保に努めてきた¹⁻⁸⁾。さらに、平成 17 年度に試行した「GLP 自己点検チェックリスト」を用いる自己点検の本格実施および島しょ保健所 2 カ所の GLP 対応、また、健康安全研究センターの「監視試験検査総合システム」の導入に対応したオンラインでのデータ確認等、食品検査の信頼性確保により一層努めている。ここでは平成 18 年度に東京都食品衛生検査施設に対して実施した、内部点検の結果について報告する。

点検内容及び結果

1. 対象施設

内部点検の対象施設を表 1 に示した。対象は 43 施設であった。

2. 点検方法

内部点検は平成 9 年 1 月 16 日付厚生省生活衛生局食品保健課長通知「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領⁹⁾ (平成 16 年 3 月 23 日付一部改正¹⁰⁾) に定める管理基準及び東京都における内部点検実施要領^{11, 12)}、さらに各検査施設が別途定めた標準作業書等に従い、平成 18 年 6 月 28 日から 12 月 19 日の間に実施した。

点検結果は内部点検記録簿に記録し、保管した。また、改善措置を要請した施設からは改善措置の報告を受けた後、講じられた措置の確認を行い、その記録を保管した。

3. 点検項目

平成 18 年度は従来と同様に、表 2 に示した項目に沿って点検を実施した。すなわち、収去実施施設では試験品の収去及び搬送、検査結果通知書に関する点検を、また、検査実施施設については試験品の管理、検査等の実施及び結果、成績書、試薬や機械器具の管理、内部及び外部精度管理に関する点検を行った。収去及び検査を共に実施する施設に対しては、それぞれの機能に関する項目を併せて点検した。さらに、試験品受付事務に対しては試験品の受領及び検査結果通知書に関する点検を、電子データ等の管理施設に対しては電子データの修正を含む電子データの管理に関する点検を実施した。

4. 点検結果

1) 改善措置要請事項 平成 18 年度は点検対象 43 施設のうち、試験品受付 2 施設及び電子データの管理実施 1 施設に対する改善措置要請事項はなかった。しかしその一方で、収去実施 13 施設のうち 2 施設、検査実施 21 施設のうち 5 施設、さらに収去及び検査を共に実施する 6 施設のうち 3 施設に対して改善措置要請を行った。これらの要改善

* 東京都健康安全研究センター精度管理室 169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
3-24-1, Hyakunin-cho, Shijuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan

** 東京都福祉保健局健康安全室

表 1. 内部点検対象施設及び実施日

施設名	実施日	施設名	実施日
<u>健康安全研究センター</u>		<u>健康安全研究センター</u>	
<u>企画管理部</u>		多摩支所	
計画調整課		庶務課	
業務係	10月19日	事業担当	8月31日
<u>微生物部</u>		理化学研究科	
食品微生物研究科		衛生化学研究室	9月28日
食品細菌研究室	12月6日	食品化学研究室	9月28日
腸内細菌研究室	12月14日	微生物研究科	
真菌研究室	11月10日	衛生細菌研究室	8月31日
乳肉魚介細菌研究室	8月24日	広域監視課	11月7日
疫学情報室	10月16日		
<u>食品化学部</u>		<u>市場衛生検査所</u>	
食品成分研究科		検査課（微生物）	10月18日
食品分析研究室	9月14日	検査課（理化学）	10月18日
栄養研究室	12月7日	大田出張所	10月27日
バイオ応用食品研究室	12月15日	足立出張所	10月20日
天然化学研究室	12月19日		
中毒化学研究室	11月21日	<u>芝浦食肉衛生検査所</u>	
食品添加物研究科		精密検査係	6月29日
食品添加物第一研究室	12月1日	八王子支所	11月14日
食品添加物第二研究室	9月5日		
食品添加物第三研究室	9月8日	<u>保健所</u>	
添加物製剤研究室	8月28日	西多摩保健所	11月8日
容器包装研究室	6月28日	秋川地域センター	11月8日
残留物質研究科		八王子保健所	8月29日
農薬分析第一研究室	8月21日	南多摩保健所	10月10日
農薬分析第二研究室	12月5日	町田保健所	10月23日
動物用医薬品研究室	9月13日	多摩立川保健所	11月29日
<u>医薬品部</u>		多摩府中保健所	10月5日
微量分析研究科		武蔵野三鷹地域センター	8月4日
有害物化学研究室	11月15日	多摩小平保健所	11月1日
<u>広域監視部</u>		島しょ保健所	大島出張所
食品監視指導課	12月8日		八丈出張所
			12月6日

表 2. 主な内部点検項目

A. 各責任者の役割分担

- 1) 部門責任者 : 検査結果通知書の確認, 通知の承認
標準作業書の作成及び改訂の承認
- 2) 検査区分責任者 : 標準作業書の作成及び改訂並びにその保管
試験品収去, 収去方法の確認
試験品の取扱い, 保管の確認
試験品送付の確認
機械器具, 試薬等の管理の確認
検査等の方法の選定
検査等の実測値, 結果の確認
標本, データ, 検査結果通知書の控えの保管
- 3) 食品衛生監視員 : 機械器具の保守点検の記録, 保管
試験品の採取, 採取方法, 外観の記録
試験品の搬送条件, 保存条件の記録
試験品送付の記録
検査結果通知書の確認, 控えの保管
- 4) 検査担当者 : 試験品の取扱い, 保管の確認
機械器具, 試薬管理の確認
検査等の方法の選定
検査等の実測値, 結果の確認
標本, データ, 検査結果通知書の控えの保管

B. 機械器具, 試薬等管理担当職員の指定

- 1) 機械器具の必要事項の確認
- 2) 試薬, 試液, 標準品, 標準液, 標準菌株, 培地等の必要事項の確認

C. 標準作業書の保管管理, 活用

- 1) 食品衛生監視員及び検査担当者による活用方法
- 2) 作成状況, 改訂の承認及び信頼性確保部門への提出

D. 記録簿等の内容

- 1) 作成, 保管, 活用状況
収去証, 試験品送付書, 試験品管理簿, 検査実施記録簿, 結果表, 生データ, 検査結果通知書, 機械器具等
使用時点検記録簿, 機械器具等定期点検記録簿, 機械器具等定期点検計画表, 機械器具等異常時点検記録簿,
標準品・試薬・培地等管理簿, 標準溶液・試液・生培地等管理記録簿, 標準菌株管理記録簿
- 2) 消せない方法での記入と押印の有無
- 3) 異常データへの対応, 措置の記録

E. 試験品の収去

- 1) 試験品採取
完成品か中間品かの確認
ロットを代表し, かつロットを混合しない方法での採取
検査に十分な量の採取
他物の混入, 二次汚染のない方法での採取
採取時の温度確認
試験品保管場所の温度の確認
滅菌済み器具等による無菌的採取, 手指の消毒
分割採取時の他物混合, 汚染のない採取
原料分割採取時の元包装等の外観, 表示等の確認
被収去者の立会または確認のもとでの採取
破損, 汚染を予防する方法に基づいた収去バッグへの収納
- 2) 試験品の搬送
他物からの汚染, 混入防止
他試験品への汚染防止
保存方法に従った搬送
搬送時間の確認, 記録
試験品の温度管理 (搬送前, 到着時の確認)

表3. 内部点検の結果に基づく要改善事項

	改善を必要とする事項	平成18年度 該当施設数 (施設総数43)	平成17年度 該当施設数 (施設総数42)	平成16年度 該当施設数 (施設総数40)	平成15年度 該当施設数 (施設総数44)	平成14年度 該当施設数 (施設総数52)	平成13年度 該当施設数 (施設総数48)	平成12年度 該当施設数 (施設総数54)	平成11年度 該当施設数 (施設総数54)	平成10年度 該当施設数 (施設総数42)	
試験品の採 取／搬送 ／受領 ／検査 ／成績通知等	未整備の標準作業書、管理簿、記録簿の早期整備		1	4	6	7		5	4	5	
	新規作成あるいは改定した標準作業書の信頼性確保部門責任者への速やかな提出								2	3	
	管理簿、記録簿、結果表における重複項目の整理								1		
	標準作業書の改訂版の活用								1		
	標準作業書の日常的な活用									1	
	試験品採取における同種試験品の正確な区別								1		
	試験品分類名の正確な記入								2		
	収去証の正確な記載(収去数量、収去項目、訂正印もれの防止)					1	1	1			
	送付書及び成績書の管理の不徹底					1					
	送付書の誤入力及びデータ変更記録簿への誤記載					1					
	試験品の搬送に関する確認と記録の徹底(搬送時間の管理等)					5	2	1		7	
	試験品受領時における試験品と送付書(仮送付書を含む)内容の確認の徹底								1	1	
	試験品のGLP対応外検査の理由の明記									2	
	試験品管理簿の様式の不整備					1					
	試験品管理簿における試験品の保存方法の明記								1	2	2
	試験品受領時における試験品の異常有無の確認及び記録								1	2	2
	試験品の移動に関する確認と記録の徹底								1	1	4
	試験品の廃棄日の記録									3	
	試験品を保管期限以前に廃棄する場合の理由の明記									1	2
	試験品管理簿に記載された成績書発行者名の誤記入(書式不整備による)								1		
	試験品管理簿の記載内容の整備(年号の統一化等)								2		
	検査の速やかな実施									1	
	検査の適正な実施の励行(適切な検査方法の採用等)			1	1				1		
	検査実施標準作業書の遵守										
	検査実施標準作業書の適正化									6	
	検査実施記録簿様式の不備の改善				1	1					
	検査実施記録の不備(記録内容の不足、記録方法の標準作業書との不一致等)				3						
	検査実施記録簿への SOP No.、試験開始及び終了年月日の記載									2	4
	検査実施記録簿への採取量、単位の記載								2		
	検査実施記録簿の保管						1				
	検査結果の確実な記録、検査の確実な実施と適切な記録		2	1			1			2	
	生データ保管の不徹底		1	2							
	結果表、生データ等への試験担当者名の記載										8
	生データの誤記、誤転記	1									
生データと試験品の明確な関連づけ		1				1					
検査実施記録簿での試験品番号の統一								1			
検査実施記録簿の補助簿使用の明示化								1			
電子処理入力時のチェック方法の検討									1		
データの管理限界逸脱時の対応記録とその保管		1							1		
記入漏れ及び誤記入の防止					1			3	20	15	
誤解されやすい表記の防止									1	6	
検査実施記録簿から成績書への転記ミス	2				1						
成績書への検出限界、SOP No.の記載についての改善										1	
成績書発行日の確実な記載									1		
成績書の遅滞なき発行								1	1		
成績書発行有無の確認方法の改善										1	
成績書控えの適正な管理						1					
記録簿、成績書におけるデータの有効桁数及び単位の適正な使用									4		
外部精度管理の不都合な結果に対する検討の不足	1										
管理簿、記録簿についての検査区分責任者の確認の励行								1	2	12	

表4-1. 収去実施施設及び事務部門に対する検討及び注意要請事項

要 請 事 項 等	18年度	17年度	16年度
<u>収去証</u>			
必要事項記載もれ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印もれ等	12	9	11
旧様式 (17条) 使用	2	0	2
<u>送付書, 検査結果通知書等</u>			
必要事項記載もれ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印もれ, 誤転記等	12	10	8
検査結果通知書における誤記等	1	1	5
記載方法の不統一	0	0	2
検査結果通知書の検査部門責任者の承認	0	0	1
<u>その他</u>			
新旧標準作業書の改訂, 保管の徹底	0	1	0
搬送温度管理の徹底, 温度計設置箇所の再検討	2	2	3
成績書及び被収去者宛通知書控えの保管方法の整備	0	0	3
標準作業書からの逸脱及び事故記録の整備	1	1	0
管理簿の記載もれ	1	0	1
計測器点検記録簿の誤記載の改善	1	0	1
計測器定期点検方法の整備	1		
検査結果通知書における正確な記載	1	1	0
検査部門から提出された書類の不備部分の訂正の徹底	1	1	0
<u>各種記録簿</u>			
様式等の整備, 必要事項記入もれ, 押印もれ, 訂正印もれ, 誤記の改善	5	1	3
<u>検査成績書</u>			
成績書に判定等記入もれ	1	0	1
適切な保存の徹底	1	1	0
必要事項記入もれ, 押印もれの改善	1	0	1
<u>その他</u>			
成績書訂正に関わる事務処理手続への対応	0	1	0
事務作業内容の標準作業書での明確な記載	0	1	0
検査結果通知書作成後の訂正履歴の記録と保管の徹底	0	1	0

事項の内容及び該当数を表3に示した。それによると、内部点検の開始直後に多くみられた事項はほとんどが改善された。収去実施施設に対する改善措置要請の内容は、検査成績書から検査結果通知書への誤転記の防止に関するものであった。特に、保健所においては食品衛生システムの構造上、検査成績書から検査結果通知書への転記を余儀なくされているが、その際の誤転記が数例みられた。検査結果通知書は被収去者へ検査結果を通知する重要な文書であることから、食品検査の全工程における信頼性を確保するため、該当施設には改善要請措置を行った。

(なお、平成17年度末に開催された業務管理責任者連絡協議会において、検査結果通知書をGLP対象点検書類として取り扱うことが正式に決定された。) また、検査実施施設における改善措置要請事項は生データを計算式に導入する際の誤転記、検査実施記録簿から検査成績書への誤転記、外部精度管理の結果の不十分な検討、標準品・試薬管理簿の一部未作成等であった。改善措置要請は10施設に対して行い、いずれからも改善措置報告書が提出された。これらのすべてについて確認点検を実施し、いずれも改善が図られていることを確認した。

表4-2. 検査実施施設に対する検討及び注意要請事項

要 請 事 項 等	18年度	17年度	16年度
<u>標準作業書からの逸脱及び事故記録の整備</u>			
検査実施標準作業書における、分析法の出典等の未記載や不備な内容の改善	0	0	6
機械器具保守管理業準作業の加筆、修正等の検討（改訂）	0	0	2
<u>試験品管理簿</u>			
記載もれ改善の徹底	4	2	0
仮送付書記載事項の記入もれ、訂正印もれ	1		
回し検体に関する情報の未記載、試験品廃棄記録の不備の改善	2	1	2
様式の改善	2	0	1
<u>検査実施記録簿・結果表・生データ</u>			
使用培地の記載もれ	2	0	1
不適切な培地の使用	1		
反故紙使用、訂正印もれ、転記ミス、記入もれ等	15	8	8
記録方法の標準作業書からの逸脱	1	2	1
標準作業書内での語句の統一	1	1	0
検査結果の適切な記載方法	2	3	5
検査実施記録の不備の是正	5	5	6
記録簿の適切な保管	1		
分析条件の不記載	2		
分析時における生データの再現性の確認の徹底	1	0	1
生データ（チャート等）の必要記載事項の確認	2	2	4
保管期間の標準作業書からの遵守	1		
定量操作の確かさを確認するための記録の整備	1	7	1
分析、培養等の条件の再検討	0	2	4
<u>送付書、成績書等</u>			
送付書の消失、文書の保管方法の改善	0	0	2
搬入時刻の記載の徹底	0	0	1
成績書発行日の確認	1		
記載もれの改善	2		
検査結果表記法の改善	0	0	2
送付書未記載部分の記載を要請することの徹底	1	1	0
<u>機械・器具</u>			
使用時点検マニュアル改訂版の速やかな提出	0	1	0
点検記録簿の不備（区分責任者確認印もれ、不適切な記載方法、記載もれなど）の是正	6	4	0
冷蔵庫・冷凍庫・恒温水槽・ふらん器・電気炉・高温期等の管理・記録方法の改善	9	18	7
機械・器具異常の判断の標準作業書内での規定	0	1	0
天秤の使用時点検記録簿の記載事項の不備の是正	6	2	6
異常時、使用時点検記録簿への未記載及び修理伝票等の添付の徹底	2	1	2
共用分析機器の使用時点検の実施	0	0	1
管理基準を頻繁に超える機器の調整や修理の実施	2	1	0
定期点検の非実施、定期点検記録の表記方法、点検記録簿の記載もれの改善	5	3	4
記録簿の保管方法の見直し	0	1	1
点検除外機器の妥当性の再確認	0	1	1
点検記録簿における点検項目の検討及び標準作業書との相違の是正	1	3	3
<u>試薬・培地</u>			
標準溶液の使用期限不記載あるいは使用期限延長時の確認データ添付の徹底	8	4	4
記録簿の未記載、訂正印もれ、転記ミス、記入もれの等不備の是正	6	2	3
<u>動物管理および動物使用記録</u>			
動物管理および動物使用記録の徹底	0	1	0
<u>その他</u>			
各種GLP関連書式の整備	0	0	1
試験品事故発生時の適切な対応	0	0	1
反故紙の使用、修正液や修正テープによる不適切な修正の禁止	0	3	0
検査室内環境の改善	0	1	0

2) 検討及び注意要請事項 内部点検時に口頭により行った検討事項及び注意事項を文書により通知した。それについては、収去実施施設及び事務部門に関する事項を表4-1に、また、検査実施施設に関する事項を表4-2に、それぞれ示した。収去実施施設については、18年度も必要事項の記載もれ、不適切な記載方法、誤記、訂正印もれがみられた。これらはいずれも単純ミスであり、皆無にすることは難しい事項でもある。しかしながら、平成18年度からは自己チェックシートを用いた自己点検が実施されているにもかかわらず、確認もれが生じており、自己点検法の改善が望まれる。また、検査実施施設についても訂正印もれ、誤転記がみられた。特に、誤転記は検査結果の誤判定につながる恐れがあり、十分な注意を要する事項である。なお、平成17年度に注意を促したが、定量操作の記録の不十分さや、機械・器具の不明確な管理基準に関しては、今年度は改善の跡が見られた。

考察及びまとめ

内部点検の開始以来9年が経過し、食品検査に係わる全ての担当職員の日常の努力の結果により、東京都食品衛生検査施設における検査体制と運用は良好に整備されている状況であると判断された。しかしながら、一部の収去実施施設においては、検査成績書から被収去者に対して発する検査結果通知書への誤転記が見られた。これについては、食品検査の信頼性を確保する観点から、該当施設に対して改善措置要請を行った。なお、これらの施設においては食品衛生システムの構造上、検査結果通知書の作成で転記を余儀なくされる現状があり、システムの再構築が望まれる。

また、健康安全研究センターを対象とした「監視試験検査総合システム」が平成18年9月より本格的に稼働を開始した。それにより、書面を中心とした従来の点検から、一部、パソコン主体の点検へと内部点検の方法が変わることとなった。

平成18年度から島しょ保健所大島出張所及び八丈出張所が新たにGLP対応施設となり、初めての内部点検を行った。その結果、他の検査区分と同様に組み込まれていることを確認した。

東京都における食品検査は、食の安全の確保に向けた職員の真摯な取り組みの結果、着実に成果を上げている。日常の多忙な業務の中にあつて、地道に取り組んでいるGLP関連各部門に敬意を表するとともに、今後一層の努力を望むものである。

文 献

- 1) 荻野周三, 蓑輪佳子, 大石向江, 他: 東京衛研年報, **50**, 350-354, 1999.
- 2) 三栗谷久敏, 荻野周三, 蓑輪佳子, 他: 東京衛研年報, **51**, 354-360, 2000.
- 3) 大石向江, 三栗谷久敏, 蓑輪佳子, 他: 東京衛研年報, **52**, 305-310, 2001.
- 4) 大石向江, 前潔, 三栗谷久敏, 他: 東京衛研年報, **53**, 301-306, 2002.
- 5) 大石向江, 三栗谷久敏, 橋本秀樹, 他: 東京健安研七年報, **54**, 301-306, 2003.
- 6) 橋本秀樹, 大石向江, 三栗谷久敏, 他: 東京健安研七年報, **55**, 368-371, 2004.
- 7) 三栗谷久敏, 大石向江, 橋本秀樹, 他: 東京健安研七
年報, **56**, 387-394, 2005.
- 8) 大石向江, 三栗谷久敏, 橋本秀樹, 他: 東京健安研七
年報, **57**, 409-416, 2006.
- 9) 厚生省生活衛生局食品保健課長通知: 食品衛生検査実施施設における検査等の業務管理について, 平成9年1月16日付衛食第8号, 1997.
- 10) 厚生労働省医薬食品局安全部監視安全課長通知: 食品衛生検査施設における検査等の業務管理について, 平成16年3月23日付食安監発第0323007号, 2004.
- 11) 東京都衛生局長通知: 東京都の食品衛生検査施設における検査等の業務管理要綱, 平成9年3月31日付衛生食第984号, 1997.
- 12) 東京都衛生局生活環境部長通知: 東京都の食品衛生検査施設等における検査等の業務管理実施細目, 平成10年3月31日付衛生食第183号, 1998.