

平成19年度東京都食品衛生検査施設GLP内部点検調査報告

橋本 秀樹, 大石 向江, 三栗谷 久敏, 佐々木 由紀子,
中川 順一, 鎌田 国広, 阿部 則雄

平成19年度東京都食品衛生検査施設GLP内部点検調査報告

橋本 秀樹*, 大石 向江*, 三栗谷 久敏*, 佐々木 由紀子*,
中川 順一*, 鎌田 国広**, 阿部 則雄***

食品衛生検査施設における業務管理, いわゆるGLPに基づき, 東京都食品衛生検査施設に対して内部点検を実施した. 合計43施設を対象に内部点検を実施し, 6施設に対し改善要請を行った. その内容は検査結果通知書の誤記や誤転記, 検査実施標準作業書の未整備などに対するものであった. これら施設に対しては改善措置報告を受け, 確認点検を実施し, その改善状況を確認した. あわせて, 精度管理の実施状況についても点検を実施し, 各施設の精度管理の状況について確認し, 助言等を行った.

キーワード: 適正管理運営基準, 内部点検, 信頼性確保部門, 標準作業書

はじめに

近年, 食にまつわる不祥事や事故が後を絶たず, 都民の食に対する不安や不信感が高まっている. このような状況下, 食品衛生検査施設における検査は食品衛生行政の科学的裏付けとしてその役割はますます高まっている. これら検査施設における正確で迅速な検査体制の確立は重要であり, 平成9年度より導入された, 食品衛生検査施設における業務管理, いわゆる「GLP」(Good Laboratory Practice)の適切な運用が不可欠となっている. 当精度管理室では, 東京都食品衛生検査施設におけるGLPの信頼性確保部門として, 検査部門から独立した立場で, 内部点検の実施などを担ってきた.

ここでは, 平成19年度に実施した内部点検について報告する.

方 法

1. 対象施設

内部点検の対象施設を表1に示した. 検査実施施設は健康安全研究センター23か所, 取去及び検査実施施設は市場衛生検査所4か所及び芝浦食肉衛生検査所1か所, 取去実施施設は健康安全研究センター2か所及び東京都保健所10か所, 試験品受付事務実施施設は健康安全研究センター2か所, 電子データ等に関する管理施設は健康安全研究センター1か所の計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」(平成16年3月23日付一部改正)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, さらに各検査施設が別に定めた標準作業書(SOP)等に従い, 平成19年6月18日か

ら3月31日までの間に実施した.

点検結果は内部点検記録簿に記録し, 保管した. また, 改善を必要とした施設に対しては, 改善措置要請書により改善箇所を指摘, 行った措置に関する報告を求めた. さらに, 改善結果の確認が必要と考えられた施設に対しては, 確認点検を実施し, その記録を保管した.

3. 点検項目

平成19年度の主な点検項目を表2に示した.

今年度は昨年度同様, 特に重点項目を定めず, GLPに関する業務全般にわたって点検を実施した. 試験品の取去, 搬送・搬入及び検査実施の過程に関する書類・記録, 生データの検証・保管, 成績書の作成・保管, 試薬・機器等の点検状況, 内部精度管理の実施とその記録・保管などGLP上記録・保存すべき書類等の点検を実施した.

点検結果と考察

1. 改善措置要請事項

内部点検を実施した43施設中, 6施設について改善を要する指摘事項が認められ, 改善措置要請書にて改善を求め, 改善措置報告書の提出を求めた. (表3)

その内容は, 取去実施施設では検査結果通知書の誤記載である. 検査実施施設からの検査成績書をもとに結果を転記して作成しているが, この時点での誤転記が後を絶たない. 特に検査結果(数値)の誤りは結果通知書として致命的なものであり, チェック体制を強化するなど対策が必要である.

取去実施施設である保健所ではダブルチェック体制をとるなど, 各施設においてそれぞれ独自の対策をとっているが, 人事異動などのため, 定着しにくい側面があり, 今後のさらなる対応策が求められる.

* 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

** 東京都健康安全研究センター食品化学部

*** 東京都福祉保健局健康安全部

表 1. 内部点検対象施設及び実施日

施設名	点検実施日	施設名	点検実施日
<u>健康安全研究センター</u>		<u>健康安全研究センター</u>	
企画管理部		多摩支所	
計画調整課		庶務課	
業務係	10月16日	庶務係	7月13日
微生物部		食品衛生研究科	
食品微生物研究科		衛生化学研究室	10月2日
食品細菌研究室	12月11日	食品化学研究室	10月5日
腸内細菌研究室	12月13日	衛生細菌研究室	8月31日
真菌研究室	10月11日	広域監視課	11月22日
乳肉魚介細菌研究室	9月20日		
病原細菌研究科		<u>市場衛生検査所</u>	
寄生(原)虫研究室	12月7日	検査課	
ウイルス研究科		微生物	10月18日
腸管ウイルス研究室	11月12日	理化学	10月17日
疫学情報室	10月9日	大田出張所	10月22日
食品化学部		足立出張所	10月24日
食品微生物研究科			
食品分析研究室	9月13日	<u>芝浦食肉衛生検査所</u>	
栄養研究室	12月3日	検査課	
バイオ応用食品研究室	12月12日	精密検査係	9月19日
天然化学研究室	12月14日		
中毒化学研究室	11月7日	<u>保健所</u>	
食品添加物研究科		西多摩保健所	10月12日
食品添加物第一研究室	11月30日	秋川地域センター	10月12日
食品添加物第二研究室	9月14日	南多摩保健所	8月1日
食品添加物第三研究室	9月6日	町田保健所	10月26日
添加物製剤研究室	8月30日	多摩立川保健所	10月19日
容器包装研究室	7月18日	多摩府中保健所	8月3日
残留物質研究科		武蔵野三鷹地域センター	8月27日
農薬分析第一研究室	8月21日	多摩小平保健所	10月15日
農薬分析第二研究室	11月21日	島しょ保健所	
動物用医薬品研究室	12月18日	大島出張所	
医薬品部		八丈出張所	
微量物質研究科			
有害物化学研究室	11月27日		
広域監視部			
食品監視指導課	11月9日		

検査実施施設においては、1)検査成績書の誤記載、誤送付、2)検査実施標準作業書の未整備、不備、作業書からの逸脱、3)試薬管理簿の未整備などが認められた。これらのなかに違反事例はなかったものの、検査結果(成績)に関するものであることを重視し、検査成績書作成及びデータからの数値入力の際の確認点検作業の徹底を求めた。

改善措置を要請した施設に対しては、確認点検を実施し、その対応を確認した。

2. 検討及び注意要請事項

内部点検の際、講評時に口頭で伝えた内容を相互に確認

するため、検討及び注意を要請する事項を文書により通知した。(表4~5)

収去実施施設では、例年同様、収去証、送付書等の必要事項記載漏れ、不適切な記載方法、誤記、訂正印漏れ等が認められた。

検査実施施設では、1)試験品管理簿及び検査実施簿・結果表・生データにおける記載事項の未記入、誤記入、訂正印漏れ、2)機械・器具の使用時・定期点検記録簿に関しての区分責任者確認印漏れ、記入漏れ、不適切な記載方法等が数多く認められ、また、標準作業書の不備も散見された。

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定の承認
2) 検査区分責任者	標準作業書の作成及び改定並びにその保管 試験品の収去, 収去方法の確認 試験品の取扱, 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への保管
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, 控への保管
4) 検査担当者	試験品の取扱, 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への保管
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, 改定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) 容易に改ざんでき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
 被取去者の立会又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取去バッグへの収納

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）

機械・器具に関する事項については、GC, GC/MS, LC, LC/MS等の分析機器の使用時・定期点検記録にあたり、その管理基準を明確にすることを求め、数値で示すことが可能なものは数値を記載するように要請してきた。その結果、このことについて、昨年度は17施設に対して要請したが、本年度は7施設に減少した。しかし、未だ未整備の施設が見られるため、確実に実施することをあらためて要請し、それに伴う標準作業書の改定も要請した。

試薬・培地管理簿については、必要事項の未記載、未整備、訂正印漏れ、転記ミス、記入漏れ、区分責任者確認印漏れ等不備及び標準溶液、試薬の使用期限の不明確な記載、未記載、管理不備及び使用期限延長時の確認データ不添付等が主な注意・検討要請事項であった。

ま と め

取去実施施設では、各施設においてGLP業務関係職員のGLPに対する意識と理解の向上が図られているものと思われるが、改善措置要請は必ずしも減少していない。2施設において検査結果通知書における誤記載、誤送付が認められ改善措置要請を行った。いずれも違反事例ではないものの、試験検査の信頼性に関わることであるため注意を喚起した

い。

検査実施施設における改善要請では検査結果通知書の誤記載、誤送付、検査実施標準作業書からの逸脱、検査実施標準作業書の未整備、試薬管理簿の未整備が認められたが、これらは、いずれも違反事例ではなかったために注意、確認がおろそかになったものと思われる。違反の有無にかかわらず、検査成績書及びその基である検査実施記録簿の記入及び定量計算に際しては、注意を怠ることなく確認せねばならない。

また、要検討・注意事項として指摘したGC, GC/MS, LC, LC/MS, 等分析機器の使用時・定期点検における管理基準の明確化はここ2年来要請してきた事項であり、そのことは分析機器の状態をよりの確に把握し、検査の精度向上につながることで今後引き続き実施されるべきことである。

標準作業書についてはこれまでの内部点検において、形式上の不備や不適切な記載について、適宜指摘し、改善を求めてきたところであるが、今後は標準作業書の内容についても内部点検等を通じ、検討を加えていく必要があるものと考えられる。

表 3. 改善措置要請事項

<u>取去実施施設</u>		
検査結果通知書に数値等の誤記及び単位の記入漏れ		2
<u>検査実施施設</u>		
記録簿の未整備		1
検査結果通知書の誤送付		1
検査結果通知書の誤記載		1
検査実施作業書の未整備及び逸脱		3
試薬管理簿の未整備		1

表 4. 収去実施施設における主な検討, 注意事項

収去証	必要事項記載漏れ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印漏れ等	9
送付書	必要事項記載漏れ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印漏れ等	12
検査結果通知書	必要事項記入漏れ, 不正確な記載, 押印漏れ	6
採取器材, 計測器等点検記録簿	必要事項記載漏れ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印漏れ等	2
	異常時記録の未記載	1
	定期点検, 校正等の未実施	1
	記録簿の管理, 保管の不徹底	2
その他	搬送温度管理の不徹底	1
	関係書類の管理不徹底	1

表 5. 収去実施施設における主な検討, 注意事項

標準作業書	検査実施標準作業書の作成, 管理, 整備等不徹底	1
	機械器具保守管理標準作業書の作成, 管理, 整備等不徹底	1
試験品管理簿	必要事項記載漏れ, 誤記入	11
	試験品の保存期間	2
検査実施記録簿, 結果表, 生データ	検査実施記録簿への必要事項の未記載, 誤記入, 訂正印漏れ, 不適切な修正等	20
	TLC, GC, HPLC, GC/MS, LC/MS 等の分析条件要検討	6
	検量線の不適切な取扱	3
	定量計算時のデータ誤転記	4
	定量計算時の結果導出過程不明瞭	6
	生データの記載事項不備	14
	検査実施記録簿, 結果表, 生データ等の管理不備	12
	検査実施標準作業書との不一致, 逸脱	6
送付書, 成績書等	検査成績書の必要事項の不明確な記載, 未記入, 誤記載	4
	送付書, 成績書等の管理不徹底	1
機械・器具	点検記録簿の不備	12
	冷蔵庫, 冷凍庫, フラン器等の管理, 記録方法の検討, 改善	5
	GC, LC, GC/MS, LC/MS 等の使用時点検及び定期点検の管理基準の不明瞭, 不適切	8
	天秤の使用時点検及び定期点検の管理基準の不適切	3
	共用分析機器の使用時点検の未実施	7
	点検記録簿への必要事項記載漏れ, 関連書類の管理不備	8
	点検内容が標準作業書と不一致又は逸脱	8
	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	10
試薬・培地	管理簿への必要事項の未記載, 未整備, 訂正印漏れ, 記入漏れ等不備	15
	標準溶液, 試薬の使用期限の不明確な記載, 記入漏れ, 管理不備, 使用期限延長時の確認データ不添付	4
	管理簿保管の不徹底, 不備	2

管理簿様式が標準作業書と不一致	3
その他	
各種 GLP 関連書式の未整備	1
動物を用いた検査に関わる記録の整備	1
内部精度管理	1

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) 大石向江, 三栗谷久敏, 橋本秀樹, 他: 東京健安研七
年報, **58**, 355-362, 2007.
- 10) 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
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.

Report of Internal Inspections for GLP in 2007

Hideki HASHIMOTO*, Hisae OHISHI*, Hisatoshi MIKURIYA*, Yukiko SASAKI*,
Junichi NAKAGAWA*, Kunihiro KAMATA* and Norio ABE**

We, the members of the Office of Quality Assurance, inspected 43 facilities of Tokyo Metropolitan Government for GLP based on the Food Sanitation Law.

We requested 6 facilities to improve their examinations related to food sanitation. The main reasons of their requests were that the documents on examinations included errors, SOPs have not yet been finalized, and so on.

Keywords: good laboratory practice(GLP), internal inspection, standard operating procedure(SOP), quality assurance unit

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan

** Bureau of Social Welfare and Public Health, Health and Safety Division