平成20年度東京都食品衛生検査施設GLP内部点検調査報告

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

Report of Internal Inspections for GLP in 2008

Hisatoshi MIKURIYA, Hisae OHISHI, Hideki HASHIMOTO, Yukiko SASAKI,
Junichi NAKAGAWA, Akihiro IBE and Norio ABE

東京都健康安全研究センター研究年報　第60号　別刷
2009

東京健安研セ年報　*Ann. Rep. Tokyo Metr. Inst. Pub. Health*, **60**, 301-307, 2009

平成20年度東京都食品衛生検査施設GLP内部点検調査報告

三栗谷　久敏[*]，大　石　向　江[*]，橋　本　秀　樹[*]，佐々木　由紀子[*]，
中　川　順　一[**]，井　部　明　広[***]，阿　部　則　雄[****]

東京都健康安全研究センター精度管理室では，東京都食品衛生検査施設に対する信頼性確保部門の業務として，合計42施設を対象にGLP内部点検を実施し，4施設に対して改善措置を要請した．その内容は検査成績書，検査結果通知書への誤記入や誤転記及び分析機器の未整備状態での測定などに対するものであった．これらの施設に対しては，改善措置報告を受けた後，確認点検を実施し，改善状況を確認した．

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，輸入食品への農薬の混入や産地偽装など食品にかかわる不祥事が後を絶たない．日本の食料自給率は40%を下回るといわれ，食材や食品の多くを国外に依存せざるを得ない現状おいて，輸入食品はもちろん，輸入食材を用いた国内製造食品の安全性に対しても都民の不信感や不安は高まっている．

このような状況下で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重要となっており，検査施設における正確で迅速な検査体制の確立は必要不可欠である．

東京都における食品衛生検査施設に対しての業務管理，いわゆるGLP（Good Laboratory Practice）の実施は11年目を迎え，これまでに検査結果の信頼性確保のため，検査体制の充実と精度管理の徹底が図られてきた．

健康安全研究センター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，内部点検を実施すると共に，内部精度管理調査結果の確認及び外部精度管理調査結果を把握し，検査が適正に実施され信頼に足るものであることを検証する業務を行ってきた[1–10]．

本報では当室が実施した平成20年度の東京都食品衛生検査施設に対する内部点検の結果について報告する．

方　　法

1. 対象施設

内部点検の対象施設を表1に示した．検査実施施設として健康安全研究センター（検査部門）22施設，収去及び検査実施施設として市場衛生検査所4施設及び芝浦食肉衛生検査所1施設，収去実施施設として健康安全研究センター（収去部門）2施設及び東京都保健所10施設，試験品受付事務実施施設として健康安全研究センター（事務部門）2施設，電子データ等に関する管理施設として健康安全研究センター（情報管理部門）1施設の計42施設を対象とした．

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[11]」（平成16年3月23日付一部改正[12]）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[13, 14]，さらに各対象施設が別途定めた標準作業書等に従い，平成20年7月17日から12月16日までに実施した．

点検結果は内部点検記録簿に記録し，保管した．特に改善が必要と認められた施設へは文書による改善措置要請を行った．さらに，改善措置を要請した施設から改善措置の報告を受けた後，講じられた改善措置の確認を行って，その記録を保存した．

3. 点検項目

平成20年度の主な点検項目を表2に示した．

今年度は前年度と同様，特に重点項目は設けず，GLPに関する業務全般にわたって点検を実施した．試験品の採取（収去），搬送・搬入及び検査実施に関する書類・記録，生データの保管・検証，成績書の作成・保管，試薬等及び機械器具の管理状況，また内部精度管理及び外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行った．

点検結果と考察

1. 改善措置要請事項

今年度は42施設中，収去実施施設1施設，検査実施施設3施設に対して改善措置を要請した．改善措置を要請した事項を過去2年間の結果とともに表3に示した．

その内容は，収去実施施設では検査結果通知書における結果の誤記載及び単位の記入もれである．検査結果通知書の誤記載は過去2年間も改善措置要請事項に挙がっており，件数は減少しているものの，後を絶たない．検査結果通知書は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おり，この時点でのダブルチェックなど確認体制をさらに強化する必

[*] 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
[**] 前東京都健康安全研究センター精度管理室
[***] 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. 平成 20 年度の内部点検対象施設及び実施日

施　設　名	点検実施日
健康安全研究センター	
企画管理部	
計画調整課	
業務係	12月 3日
微生物部	
食品微生物研究科	
食品細菌研究室	12月 4日
真菌研究室	10月10日
乳肉魚介細菌研究室	9月17日
病原細菌研究科	
寄生虫研究室	12月 8日
ウイルス研究科	
腸管ウイルス研究室	10月22日
疫学情報室	10月 9日
食品化学部	
食品成分研究科	
食品分析研究室	9月25日
栄養研究室	12月10日
バイオ応用食品研究室	12月16日
天然化学研究室	11月26日
中毒化学研究室	11月19日
食品添加物研究科	
食品添加物第一研究室	12月 2日
食品添加物第二研究室	9月 3日
食品添加物第三研究室	9月 2日
添加物製剤研究室	8月28日
容器包装研究室	7月17日
残留物質研究科	
農薬分析第一研究室	8月19日
農薬分析第二研究室	12月 1日
動物用医薬品研究室	8月29日
医薬品部	
微量分析研究科	
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28日
健康安全研究センター	
多摩支所	
庶務課	
庶務係	9月 1日
食品衛生研究科	
衛生化学研究室	9月29日
食品化学研究室	9月17日
衛生細菌研究室	9月 5日
広域監視課	11月20日
市場衛生検査所	
検査課（微生物）	10月24日
検査課（理化学）	10月23日
大田出張所	10月21日
足立出張所	11月12日
芝浦食肉衛生検査所	
検査課	
精密検査係	10月16日
保健所	
西多摩保健所	10月 2日
秋川地域センター	10月 2日
南多摩保健所	8月 8日
町田保健所	11月 5日
多摩立川保健所	10月17日
多摩府中保健所	8月25日
武蔵野三鷹地域センター	10月27日
多摩小平保健所	10月14日
島しょ保健所	
大島出張所	
八丈出張所	

要がある．

検査実施施設においては，検査成績書の誤記載が 1 施設で認められた．違反事例ではなかったが，検査結果・成績に関するものであることを重視し，検査成績書作成時における確認作業の徹底を要請した．また，分析装置の最適化が計られていない状態での測定が 2 施設で認められた．これは原子吸光光度法などでの分析において，標準液が検出できない状態で検体を測定し結果を出している場合があり，分析装置の未整備は分析値の信頼性に大きく影響することから改善を要請した．

今回改善措置を要請した3施設からは全て改善措置報告がなされ，報告内容については当室へ提出された標準作業書等により確認すると共に，確認点検を行い，改善措置がなされたことを確認した．

2. 検討及び注意を要請した事項

今年度も点検の際の講評時に口頭で伝えた内容を確認するため，検討及び注意を要する事項として文書による通知を行った．その主な事項を収去実施施設については表4-1，検査実施施設は表4-2に示した．

収去実施施設では，収去証や送付書，各記録簿，検査結果通知書の必要事項の記載もれ，誤記，訂正印もれ等が全件数中の90%以上を占めていた．特に検査結果通知書に必要事項の記入

表2. 主な内部点検項目

A. 各責任者の役割分担	
1) 検査部門責任者 ：	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) 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	件数 年度 18	19	20
収去実施施設			
・ 検査結果通知書に数値等の誤記及び単位の記入もれ	2	2	1
・ 試験品の搬送に関する不備		1	
検査実施施設			
・ 記録管理簿の未整備		1	
・ 検査結果通知書の誤送付		1	
・ 検査成績書の誤記載		1	1
・ 検査実施標準作業書からの逸脱・未整備		3	
・ 検査実施記録簿の誤記載、誤入力	4		
・ 試薬管理簿の未整備		1	
・ 分析装置の最適化が計られていない状態での測定			2
・ 使用した試薬、標準溶液等の検査実施記録簿及び標準溶液管理簿への記載の不徹底	1		
・ GC及びLC等の測定に関して、標準品濃度の検討、確実な同定作業の徹底及び検量線の定量範囲確認	1		
・ 表計算ソフトを用いた定量計算の際、分光光度計からの生データの誤入力	1		
・ 外部精度管理におけるデータの不適切	1		

表4-1. 平成20年度の収去実施施設における主な検討および注意要請事項

要請事項等	施設数
収去証	
・ 必要事項記載漏れ、不適切な記載方法、誤記、訂正印もれ等	10
送付書	
・ 必要事項記載もれ、不適切な記載方法、誤記、訂正印もれ等	7
検査結果通知書	
・ 必要事項記入もれ、不正確な記載、押印もれ	4
採取器材類・計測器使用時・定期点検記録簿	
・ 必要事項記載もれ、不適切な記載方法、誤記、訂正印もれ等	3
・ 使用時・定期点検記録簿、異常時点検記録簿等の管理、保存の不徹底	4
その他	
・収去証、送付書、検査結果通知書のコピー等の関係書類の管理・保管の不備	1
・管理担当者、区分責任者及び部門責任者の捺印もれ等	1

表4-2. 平成20年度の検査実施施設における主な検討および注意要請事項

要請事項等	施設数
標準作業書	
・ 検査実施標準作業書において，分析法の出典等の加筆，修正の検討を含めた管理・整備等の不徹底	1
試験品管理簿	
・ 必要記載事項の未記載，誤記入等の不備	12
・ 試験品の保存期間	2
検査実施記録簿・結果表・生データ	
・ 検査実施記録への必要記載事項の未記載及び誤記入，訂正印もれ及び修正液使用，反故紙使用等	17
・ TLC，GC，HPLC，GC-MS，LC-MS等の分析・測定条件の要検討	9
・ 検量線の不適切な取り扱い	4
・ 定量計算時，LC，GC，GC-MS，LC-MS等の生データからの数値の誤入力	1
・ 定量計算時の不明瞭な記載及び結果導出過程不明瞭	3
・ 生データ（チャート等）上の記載事項の不備	11
・ 検査実施記録簿，結果表及び生データ等の管理不備	9
・ 検査実施標準作業書との不一致及び逸脱	3
送付書、成績書等	
・ 送付書，検査成績書等の書類管理の不徹底	2
機械・器具	
・ 点検記録簿の不備（区分責任者確認印もれ，記入もれ，不適切な記載方法等）	10
・ 冷蔵庫・冷凍庫・恒温水槽・フラン器・電気炉，恒温器，培養器等の管理・記録方法の検討・改善	3
・ TLCデンシトメータ， 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	4
・ 天秤の使用時点検及び定期点検の管理基準の不適切	4
・ 使用時点検，定期点検，異常時点検時の記録簿への必要事項未記載及び関連書類の管理不備	5
・ 点検内容の標準作業書との不統一及び逸脱	2
・ 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	5
試薬・培地	
・ 管理簿への必要事項の未記載，未整備，訂正印もれ，転記ミス，記入もれ、区分責任者確認印もれ等不備	9
・ 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	14
・ 管理簿保管の不徹底，不備	6
・ 標準作業書と不統一な管理簿における記載様式	2
その他	
・ 回し検体の取り扱いについて，適切な対応	2
・ 動物を用いた検査に関わる記録の整備	3

もれが見られたことは，外部に対する信頼を失墜する恐れがあることから，強く注意を促した．

一方，検査実施施設において多く認められた事項としては，①試験品管理簿の必要事項未記載，誤記入等の不備，②検査実施記録簿・結果表・生データについて，検査実施記録簿への必要記載事項の未記載及び誤記入，訂正印もれ及び修正液使用，反故紙使用，生データ（チャート等）上の記載事項の不備，③機械・器具の保守管理に関する書類に関しては，区分責任者確認印もれ，必要記載事項記入もれ，不適切な記載方法など点検記録簿の不備，④試薬・培地管理簿については，標準溶液、試薬の使用期限の未記載，不明確な記載，管理不備及び使用期限延長時の確認データ不添付等であった．これらの事項については，検査時における，より一層の注意と確認を喚起した．

なお，機械・器具に関する事項で，GC, GC-MC, LC など分析機器の使用時・定期点検の管理基準を明確にすること，及び点検結果を数値で示すことが可能なものは数値を記録することを数年来要請してきた．その結果，前年度はこれらを要請した施設は7施設であったが，今年度は4施設に減少した．これらの施設へは確実に実施することをあらためて要請した．

3. 内部精度管理及び外部精度管理に関する事項

いずれも計画に沿って実施され，記録が保管されていることを確認した．

ま と め

GLP 制度の導入から本年で 11 年を経過し，GLP に対する充実度にまだ施設による差は若干あるものの，かなり整備されてきたと判断される．特に今年度は収去実施施設の内，2 施設において指摘事項が全く認められなかったことは，担当職員の地道な努力の賜と思われる．ただ，1 施設において検査結果通知書に結果の誤記載があったことは，違反事例ではなかったものの，検査の信頼性に関わることであることから強く注意を喚起したい．

検査を実施している多くの施設においても，詳細な適用事項，注意事項を盛り込んだ標準作業書，試験・検査の経時的な流れが読み易い検査実施記録簿が作成され，さらに生データも的確に整備・保管されており，GLP に対し積極的な取り組みを続けていることが認められた．一方，1 施設において検査成績書への結果の誤記載が認められた．これは違反事例ではなかったが，より一層の注意，確認の励行が望まれる．このようなミスはどこの施設でも起こり得る可能性があり，違反の有無に関わらず検査実施記録簿や生データからの結果表へ，さらに検査成績書へ転記に際しては注意を怠ることなく確認することが必要である．

内部点検では，記録簿等の関係書類の点検を行うだけではなく，検査時の立ち会い点検を行うなどの課題が残されている．今後，検査実施施設との密接な連携により，早期実現に向けて検討していきたい．

多忙な収去や検査を行う業務の中で、GLP 対応に真摯に取り組まれ，成果を上げられている関係各部門に敬意を表するとともに，今後とも都民の信頼に応える食品衛生検査施設として発展することを望むものである．

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：東京健安研セ年報，**54**, 301-306, 2003.
6) 橋本秀樹，大石向江，三栗谷久敏，他：東京健安研セ年報，**55**, 368-371, 2004.
7) 三栗谷久敏，大石向江，橋本秀樹，他：東京健安研セ年報，**56**, 387-3394, 2005.
8) 大石向江，三栗谷久敏，橋本秀樹，他：東京健安研セ年報，**57**, 409-416, 2006.
9) 大石向江，三栗谷久敏，橋本秀樹，他：東京健安研セ年報，**58**, 355-362, 2007.
10) 橋本秀樹，大石向江，三栗谷久敏，他：東京健安研セ年報，**59**, 367-373, 2008.
11) 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) .
12) 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) .
13) 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 日付衛生食第第 984 号(1997) .
14) 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 2008

Hisatoshi MIKURIYA*, Hisae OHISHI*, Hideki HASHIMOTO*, Yukiko SASAKI*,
Junichi NAKAGAWA*, Akihiro IBE* and Norio ABE**

We, members of the Office of Quality Assurance, inspected 42 facilities of the Tokyo Metropolitan Government in order to assess good laboratory practice (GLP) based on the Food Sanitation Law.

We requested 4 facilities to improve their examinations related to food sanitation. The main reasons of for these requests were that the examination documentation included errors and the analytical instruments were not sufficiently well maintained.

We conducted a confirmation check after receiving a report on the improvement measures taken by these facilities, and we were able to confirm that the outstanding problems had been addressed.

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

* 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