

## 平成11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\*, 荻野 周 三\*, 蓑輪 佳 子\*, 大石 向 江\*,  
川 合 由 華\*, 神 保 勝 彦\*, 田 村 行 弘\*,  
中 谷 肇 一\*\*, 奥 澤 康 司\*\*

### Report of Internal Audits for GLP in 1999

HISATOSHI MIKURIYA\*, SHUZO OGINO\*, KEIKO MINOWA\*, HISAE OISHI\*,  
YUKA KAWAI\*, KATSUHIKO JIMBO\*, YUKIHIRO TAMURA\*,  
KEIICHI NAKAYA\*\* and KOJI OKUZAWA\*\*

**Keywords** : 適正検査基準 good laboratory practice (GLP), 内部点検 internal audit, 信頼性確保部門 quality assurance unit

#### 1. はじめに

最近, 食品への病原菌や異物の混入, 細菌性毒素による食中毒の発生がマスコミに大きく取り上げられ, 社会問題となっている.

このような状況の中で, 東京都における食品衛生検査施設に対しての業務管理<sup>1,2)</sup>, いわゆる Good Laboratory Practice (GLP; 適正検査基準) の実施も 3 年目を迎え, 検査結果の信頼性確保のため, さらなる検査体制の充実と精度管理の徹底が望まれている. 精度管理室では東京都の食品衛生検査施設の GLP 信頼性確保部門として, 第三者の立場から内部点検, 内部精度管理調査を実施し, また外部精度管理調査の結果の確認などを行い, 検査内容が適正に実施され信頼に足るものであることを検証し, 保証する業務を行ってきた.

本報では精度管理室が実施した平成11年度の GLP 業務の中から, 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.

#### 2. 対象施設

内部点検の対象施設を表1に示した. 試験検査実施施設として衛生研究所19研究室, 収去(試験品採取)並びに試験検査実施施設として市場衛生検査所16所及び芝浦食肉衛生検査所2所, 収去実施施設として食品環境指導センタ - 2所(内1所は収去立ち会いを含む)及び東京都保健所12所, また試験品受付事務実施施設として衛生研

究所2所, 電子デ - タ等に関する管理施設として衛生研究所1所の合計54施設を対象とした.

#### 3. 点検方法

内部点検は平成9年1月16日付け, 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<sup>1)</sup>」が定める管理基準及び都における内部点検実施要領<sup>3)</sup>, 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11年5月7日から平成12年2月23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, 平成11年度は54施設中41施設に対して改善措置を要請し, 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.

#### 4. 点検項目

平成11年度の主な点検項目を表2に示した.

今回の内部点検は, 昨年度<sup>4)</sup>に引き続き標準作業書等 GLP 関係書類の整備, 保管状況の確認とともに, 試験品の取り扱いや検査等に関する管理簿, 記録簿への記載・記録の適否を中心に実施した. すなわち, 食品環境指導センター及び東京都保健所に対しては試験品の採取及び搬送方法に関する点検, 衛生研究所業務係に対しては試験品の受領に関する点検, 検査結果通知書に関する点検, 市場衛生検査所及び食肉衛生検査所に対しては試験品の採取, 受領及び管理に関する点検, 検査等の実施

\* 東京都立衛生研究所精度管理室 169-0073 東京都新宿区百人町3 - 24 - 1

\* The Tokyo Metropolitan Research Laboratory of Public Health  
3 - 24 - 1, Hyakunincho, Shinjuku-ku, Tokyo, 169-0073 Japan

\*\* 東京都衛生局生活環境部 163-8001 東京都新宿区西新宿2 - 8 - 1

表1 内部点検対象施設及び実施日

施設名	点検日	施設名	点検日
衛生研究所		市場衛生検査所	
庶務課 業務係	H11.10.14	検査課(微生物)	H11. 9.17
保健情報室	H11.10.14	検査課(理化学)	H11. 9.17
細菌第一研究科		大田出張所	H11.11. 4
食品細菌研究室	H11. 8. 2	葛西出張所	H11. 5.18
真菌研究室	H11.12.20	豊島出張所	H11.10.26
微量分析研究科		足立出張所	H11.10.12
有害物化学研究室	H11. 8. 2	淀橋出張所	H11.10. 7
乳肉衛生研究科		世田谷出張所	H11.11. 9
乳(理化学)研究室	H11. 7.30	板橋出張所	H11. 5.18
乳(細菌)及び		北足立出張所	H11.10.12
食肉魚介細菌研究室	H11. 7.15	府中出張所	H11. 9.30
食肉魚介化学研究室	H11. 7.30	武蔵調布出張所	H11.10.28
食品研究科		昭島出張所	H11. 6.10
食品化学第一研究室	H11. 9.20	東久留米出張所	H11. 6.10
食品化学第二研究室	H11. 5. 7	八王子出張所	H11. 5.20
食品化学第三研究室	H11. 9. 1	多摩ニュータウン出張所	H11. 5.20
食品化学第四研究室	H11. 6. 3	芝浦食肉衛生検査所	
中毒化学研究室	H11.11.25	精密検査係	H11. 9.29
農薬分析研究室	H11. 8. 5	八王子支所	H11.11.19
食品添加物研究科		多摩川保健所	H11.10.22
添加物第一研究室	H11. 6.28	秋川保健所	H11.10.22
添加物第二研究室	H11. 7.28	八王子保健所	H11.10. 5
容器包装研究室	H12. 2.23	南多摩保健所	H11.10. 5
多摩支所		町田保健所	H11.10. 5
事業担当	H11.11.26	多摩立川保健所	H11.10.22
理化学研究科		村山大和保健所	H11.10.22
衛生化学研究室	H11. 9. 3	府中小金井保健所	H11. 9.10
食品化学研究室	H11. 9. 3	狛江調布保健所	H11.10. 5
微生物研究科		三鷹武蔵野保健所	H11. 9.10
衛生細菌研究室	H11.11.26	多摩小平保健所	H11. 9.10
食品環境指導センター	H11.10.29	多摩東村山保健所	H11. 9.10
(収去点検)	H11.10.19		
多摩支所	H11.11.26		

及び結果に関する点検, 検査結果通知書に関する点検, 試薬等及び機械器具の管理に関する点検, 衛生研究所研究室に対しては試験品の管理に関する点検, 検査等の実施及び結果に関する点検, 検査結果通知書に関する点検, 試薬等及び機械器具の管理に関する点検, 衛生研究所保健情報室に対しては電子データ等の管理に関する点検を行った。また, 食品環境指導センターに対しては収去到同行し, 実際の試験品採取, 搬送について点検を行った。

##### 5. 点検結果と改善措置の要請及び確認

今年度の内部点検では, 点検施設54所中, 試験検査実

施設2所, 収去実施施設2所(内1所は収去立ち会い), 収去並びに試験検査実施施設8所及び試験品受付事務実施施設1所の計13施設で改善措置を必要とする指摘事項がなかった。

点検の結果, 改善措置を要すると判断された事項を表3に示した。

##### 1) 試験品の採取・搬送・検査・成績通知に関わる要改善措置事項

GLP 関係書類は各施設とも整備状況は概ね良好で, 保管方法も昨年度に比べ改善されていた。しかし, 一部に, 検査に関する標準作業書が作成されていない施設,

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. 機器，試薬等管理担当職員の指定	
1)	機器の必要事項の確認
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・培地等管理記録簿，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 ロットを代表する方法で，検査に十分な量の採取 ロットを混合しない採取 他物の混入，二次汚染がない採取 滅菌した器具等での，無菌的な採取 分割採取時の他物混合，汚染 適切な予防措置による，収去バックへの収納 被収去者の立会又は確認のもとでの採取 完成品か中間品かの確認 原料分割採取時の元包装等の外観，表示等の確認 試験品保管場所の温度の確認
2)	試験品の搬送 搬送中の他物からの混入汚染防止 搬送中の他試験品への汚染防止 保存方法の表示に従った搬送 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措置事項

	改善措置を必要とする事項	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	未整備の標準作業書, 管理簿, 記録簿の早期整備	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	
	試験品の搬送に関する確認と記録の徹底	7	
	試験品受領時における試験品と送付書内容の確認の徹底	1	
	試験品の GLP 対応外検査の理由の明記	2	
	試験品管理簿における試験品の保存方法の明記	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	2	2
	試験品の移動に関する確認と記録の徹底	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
	検査の速やかな実施	1	
	検査実施標準作業書の遵守	1	
	検査実施標準作業書の適正化	6	
	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
	検査結果の確実な記録	2	
	結果表, 生デ - タ等への試験担当者名の記載		8
	電子処理入力時のチェック方法の検討	1	
	デ - タの管理限界逸脱時の対応記録とその保管	1	
	記入漏れ及び誤記入の防止	20	15
	誤解されやすい表記の防止	1	6
	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	
	成績書発行有無の確認方法の改善		1
	記録簿, 成績書におけるデ - タの有効桁数及び単位の適正な使用	4	
	管理簿, 記録簿についての検査区分責任者の確認の励行	2	12
	管理簿, 記録簿, 成績書への検査項目, 単位などの正確な記載	3	
	管理簿, 記録簿への容易に改ざんできない方法での記載	29	36
	管理簿, 記録簿への読みやすい文字での記載	10	2
管理簿, 記録簿への遅滞のない記載		1	
GLP に対応した機器の整備	1		
同種機械器具等の独立した管理	1		
管理すべき機械器具等のリスト化と管理担当者の適切な分担化	1	2	
機械器具等の異常時点検記録の確実な実施	4	1	
機械器具等の使用時点検の確実な実施	6	5	
機械器具等の定期点検計画の作成	4	6	
機械器具等の定期点検の確実な実施	5	6	
機械器具等の使用時点検簿, 定期点検簿の明確な区別	1		
機械器具等の保守管理基準の設定	2	19	

試験品の採取/搬送/受領/検査/成績通知	機械器具等の保守管理基準の適正化	2	3
	冷蔵庫, 冷凍庫, フラン器等の適切な温度管理及び記録	3	6
	機械器具等の管理基準外設定時の理由の記録	1	
	試薬, 機械器具等管理記録簿についての管理担当者の確認と徹底		1
	試薬等管理簿の改訂版の使用	1	
	標準品, 標準溶液等の使用期限の明記	3	
	標準品の入手源, 入手年月日の明確化	1	
	試薬, 機械器具等管理担当者の選任	3	21
	試薬等管理記録簿へのメ - カ - 名等必要事項の記載	2	
	試薬等管理記録簿における調製者名の明記		3
	標準菌株の確実な管理法の検討	1	
	試薬, 試液, 標準溶液の管理記録簿の整理	1	
	書類の保管方法の改善 (書類表題の適正化を含む)	2	24
試験品の受付	管理簿, 記録簿への容易に改ざんできない方法での記載	1	1
	研究室における試験品受け取り確認印の必要性についての検討	1	1
	検査成績書発行の遅滞に対するチェック機能の整備	1	1
	コンピュータシステム障害発生時における迅速な復旧対策		1
	新システムの改良とマニュアルの早期整備	1	
電子データの管理	管理簿, 記録簿への容易に改ざんできない方法での記載	1	
	機器等保守管理(定期)記録簿における記録方法の改善	1	
	データ保守マニュアルにおける例示内容の改善	1	
	データ変更依頼における依頼日, 依頼者名等のデータ保守管理記録簿への記載	1	
	書類の適切に整理された管理	1	

標準作業書が実際の検査や機器の点検に即していない施設があった。これらの施設に対しては、早急に整備、改訂するように要請した。

試験品の搬送に関して、収去後の搬送時間が長時間（4時間超）あるいは検査施設へ翌日搬入した場合、その間の保管状態の記録がない施設があった。これらの施設に対しては、試験品の保管状態の重要性について説明するとともに、経時的に搬送温度あるいは保管温度を記録し、保管するように要請した。

管理簿、記録簿への記載・記録では、必要事項の記載漏れ、転記ミス、誤記入、読みにくい文字・数字での記入などがみられた。また、昨年度よりは減少したものの、まだ多くの施設で修正液や塗りつぶしによる訂正が行われており、訂正印の欠落も認められた。これらの施設に対しては、容易に改ざんできない記載方法及び明解な記載方法の必要性を説明したうえ、一層の周知徹底を計るよう改善措置要請をした。

昨年度多くの施設で不備のあった、試薬や機械器具等の管理担当者の未選任や検査区分責任者による管理簿、記録簿の適切な確認は、ほとんどの施設で改善がみられ、責任体制の強化が認められた。

機械器具の管理基準はほとんどの施設で設定されてお

り、昨年度に比べ良好な結果が得られた。しかし、使用時点検あるいは定期点検が確実に行われていない施設があり、確実に点検を励行するように要請した。

その他、少数の施設に対して、試験品分類名の正確な記入、GLP 対応外検査の理由の明記、試験品廃棄日の記録、検査項目、単位名などの正確な記載、データの有効桁数の適正な使用、などの事項について改善措置を要請した。これらは何れも担当者の注意や話し合いで解決できるものと思われる。

食品環境指導センターによる収去時の試験品の採取、搬送に対する点検では、特に改善措置要請事項はなかった。

## 2) 試験品の受付に関わる要改善措置事項

新コンピュータシステムの不具合の改良及びマニュアル作成の遅れがあったので、試験品受付事務の円滑な推進のために早急に整備するように要請した。

また、研究室でのケアレスミスによる検査成績書発行の忘れ、遅れが生じないようなチェックシステムの導入も併せて検討するように要請した。

試験品搬入時における研究室の受領確認印の必要性について、各研究科との協議を進め、早期に結論が得られるよう一層の努力が期待された。

3) 電子デ-タ等に関する管理に関わる要改善措置事項  
機器の保守管理 定期点検 は委託業者が行っているが、  
点検内容が明確に記録できることが必要とされた。

デ-タ変更の依頼があった場合は、依頼日、依頼者な  
どを必ずデ-タ保守管理記録簿に記録するよう要請し  
た。

改善措置要請を行った施設に対しては改善措置の報告  
を受けた後、その確認のための点検を実施した。ほとん  
どの施設で十分な改善措置が講じられており、今年度は  
再改善措置要請の必要な施設はなかった。

#### ま と め

食品衛生法施行令並びに同施行規則に基づき、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、衛生研究所22, 市場衛生検査所16, 食肉衛生検査所  
2, 食品環境指導センター 2, 東京都保健所12の合計54  
施設を対象に、GLP 関係書類の整備状況と試験品の取  
り扱いや検査等に関する管理簿、記録簿への記載・記録  
状況を中心に内部点検を実施した。

内部点検の実施も2年目に入り、各施設とも GLP の  
推進に理解と努力がみられ、13施設において改善措置の  
要請が必要なかった。改善措置が必要であった施設にお  
いても、改善要請事項はほとんどの場合が書類について

の記入や訂正方法の不備であり、これらの点でなお一層  
の注意、努力が必要とされるが、全般的には良好と判断  
された。

多忙な業務の中で成果を上げられた関係職員各位に敬  
意を表するとともに、今後とも GLP の目的に基づき、現  
状の維持と、さらなる向上に努められ、都民の信頼に応  
えられる食品衛生検査施設として発展されることを希望  
する。

#### 文 献

- 1) 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について、平成9年  
1月16日付衛食第8号, 1997.
- 2) 東京都衛生局長通知：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要綱、平成9年3月31日  
付8衛生食第984号, 1997.
- 3) 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7月1日付10衛生食第183号, 1998.
- 4) 荻野周三, 蓑輪佳子, 大石向江, 伊瀬 郁, 川合由  
華, 神保勝彦, 田村行弘, 奥澤康司：東京衛研年報,  
50, 350-354, 1999