

平成12年度東京都食品衛生検査施設GLP内部点検調査報告

大石 向江^{*}, 三栗谷 久敏^{*}, 蓑輪 佳子^{*2}, 川合 由華^{*3}
前 潔^{*}, 観 照雄^{*}, 鈴木 孝人^{*}, 田中 節夫^{*4}

Report of Internal Audits for GLP in 2000

Hisae OISHI^{*1}, Hisatoshi MIKURIYA^{*1}, Keiko MINOWA^{*2}, Yuka KAWAI^{*3}
Kiyoshi MAE^{*1}, Teruo KAN^{*1}, Takahito SUZUKI^{*1} and Yoshio TANAKA^{*4}

Keywords: 適正管理運営基準 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

平成12年度は食品の衛生や安全性に関する社会的事件が発生し^{1,2)}, 消費者の関心が大変に高まった年となった。こうした状況下, 東京都食品衛生検査施設に対する検査等の業務管理³⁻⁶⁾(以下GLPと略す。GLP: Good Laboratory Practice, 適正管理運営基準)が義務づけられてから3年が経過し, 検査精度及び検査結果の信頼性の確保がますます重要となっている。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, 内部点検の実施, 内部精度管理の実施と結果の確認, さらに外部精度管理調査の結果の確認等を行い, 検査の適正な運営と信頼性を平成10年度から検証してきた。

ここでは, 前2回の報告^{7,8)}に引き続き, 平成12年度に実施したGLP業務のうち, 内部点検の実施結果を報告する。

2. 対象施設

内部点検の対象施設を表1に示した。試験検査機関として衛生研究所19研究室, 収去(試験品採取)及び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ー2所及び東京都保健所12所, また試験品受付事務機関として衛生研究所2所, さらに電子データ等に関する管理施設として衛生研究所1所の合計54所を対象とした。これらの内訳は昨年度と同様であった。さらに, 収去立会点検として, 食品環境指導センター2所(延べ3班)及び市場衛生検査所1所を対象とした。

3. 点検方法

内部点検は平成9年1月16日付, 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⁴⁾」が定める管理基準及び都における内部点検実施要領^{5,6)}, 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12年5月23日から平成13年1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, 平成12年度は54施設中13施設に対して改善措置を要請したが, その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, その記録を保管した。

4. 点検項目

平成12年度の主な点検項目を表2に示した。

今回の内部点検は, 一昨年度⁷⁾及び昨年度⁸⁾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, 機械器具の保守管理に関する点検, 試薬等の保守管理に関する点検, 試験品の搬送に関する記録の確認を中心に実施した。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, 衛生研究所研究室等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, 衛生研究所疫学情報室に対してはデータの修正を含めて電子データの管理等に関する点検を行った。また, 食品環境指導センター及び市場衛生検査所に対しては収去到同行し, 実際の試験品採取, 搬送及び検査室への引き渡しについて点検を行った。

* 1 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

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

* 2 東京都立衛生研究所理化学部医薬品研究科

* 3 東京都立衛生研究所生活科学部栄養研究科

* 4 東京都衛生局環境衛生部 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	点検実施日	施 設 名	点検実施日
衛生研究所		多摩川保健所	平12. 5. 23
事務部 庶務課		秋川保健所	平12. 5. 23
業務係	平12. 6. 26	八王子保健所	平12. 10. 6
微生物部 細菌第一研究科		南多摩保健所	平12. 10. 6
食品細菌研究室	平12. 6. 23	町田保健所	平12. 10. 6
真菌研究室	平12. 6. 9	多摩立川保健所	平12. 11. 22
疫学情報室	平12. 9. 26	村山大和保健所	平12. 10. 20
理化学部 微量分析研究科		府中小金井保健所	平12. 11. 17
有害物化学研究室	平12. 9. 19	狛江調布保健所	平12. 10. 6
生活科学部 乳肉衛生研究科		三鷹武蔵野保健所	平12. 11. 17
乳（理化学）研究室	平12. 6. 22	多摩小平保健所	平12. 10. 20
乳（細菌）研究室及び		多摩東村山保健所	平12. 11. 22
食肉魚介細菌研究室	平12. 8. 25	食品環境指導センター	平12. 11. 24
食肉魚介化学研究室	平12. 8. 29	収去点検	平12. 11. 21
生活科学部 食品研究科		多摩支所	平13. 1. 19
食品化学第一研究室	平12. 9. 6	収去点検	平13. 1. 17
食品化学第二研究室	平12. 9. 6	市場衛生検査所	
食品化学第三研究室	平12. 8. 31	検査課（理化学）	平12. 9. 22
食品化学第四研究室	平12. 9. 19	検査課（微生物）	平12. 9. 22
中毒化学研究室	平12. 11. 16	収去点検	平12. 9. 22
農薬分析研究室	平12. 7. 21	大田出張所	平12. 11. 2
生活科学部 食品添加物研究科		葛西出張所	平12. 7. 4
添加物第一研究室	平12. 8. 31	豊島出張所	平12. 10. 11
添加物第二研究室	平12. 12. 12	足立出張所	平12. 10. 13
容器包装研究室	平12. 10. 24	淀橋出張所	平12. 10. 11
多摩支所		世田谷出張所	平12. 11. 10
事業担当係	平12. 9. 1	板橋出張所	平12. 7. 4
理化学研究科		北足立出張所	平12. 10. 13
衛生化学研究室	平12. 9. 1	府中出張所	平12. 9. 8
食品化学研究室	平12. 9. 1	武蔵調布出張所	平12. 10. 27
微生物研究科		昭島出張所	平12. 11. 14
衛生細菌研究室	平12. 6. 29	東久留米出張所	平12. 11. 14
		八王子出張所	平12. 11. 30
		多摩ニュータウン出張所	平12. 11. 30
		芝浦食肉衛生検査所 検査課	
		精密検査係	平12. 7. 5
		八王子支所	平12. 11. 17

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、点検した54施設中、試験検査施設2所、収去並びに試験検査実施施設18所（収去立会を含む）、収去実施施設14所（収去立会を含む）、試験品受付事務実施施設2所及び電子データ等に関する管理実施施設1所の計37施設で改善を要する指摘事項がなかった。一方、検査部門責任者に対して改善措置を要請した事項を表3に示した。なお、改善措置を要請した17施設のすべてから改善措置報告があった。

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関係書類の整備・保管状況は昨年までと比較して著

しく改善されていた。しかし、ごく一部に、検査に関する標準作業書が今もって作成されていない施設があり、これらの施設に対しては、早急に整備するように要請した。

試験品の搬送について、収去後4時間を超えて検査施設へ搬送した際の保管状態の記録がない施設が昨年同様にみられた。これらに対しては今回も試験品の保管状態を確認することの重要性について説明し、経時的な搬送温度を記録することを求めた。

各種管理簿・記録簿への記載・記録に関しては、必要事項の記載もれや誤記入が散見されたが、これらの件数は昨年度までと比較して大幅に改善されていた。発生を皆無にすることは困難ではあるが、記入時の注意を喚起するよう

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	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	
	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(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	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
	検査実施記録簿への採取量，単位の記載	2		
	検査結果の確実な記録		2	
	結果表，生データ等への試験担当者名の記載			8
	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	
	記入漏れ及び誤記入の防止	3	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	1	
	成績書発行有無の確認方法の改善			1
	記録簿，成績書におけるデー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	1	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	1	29	36
	管理簿，記録簿への読みやすい文字での記載	2	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	

再度促した。

機械器具の使用時及び定期点検については実施に対する誤解のあった施設，及び異常時点検について記録簿への記載方法について誤解のあった施設がみられたが，点検の目的等を説明することによって理解を得ることができ，即時

に改善が図られた。

試薬等の管理についてはラベル貼付などによるわかりやすい方式を用いた保管がなされ，管理簿への記録も標準作業書に沿って整備されていた。

内部精度管理の記録においては，Zスコア算出時の基礎

表3．内部点検の結果に基づく要改善事項（続き）

改善を必要とする事項		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	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	1	4	1
	機械器具等の使用時点検の確実な実施	2	6	5
	機械器具等の定期点検計画の作成	2	4	6
	機械器具等の定期点検の確実な実施	2	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
	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	1	3	6
	機械器具等の管理基準外設定時の理由の記録		1	
	機械器具等の点検に関する記録簿の不備の改善	1		
	機械器具等管理記録簿へのSOP No.の記載	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	
	試薬等管理簿，ラベルの活用による試薬管理の徹底	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ーカー名等必要事項の記載	1	2	
	試液等管理記録簿における調製者名の明記			3
	調製した試薬，培地の管理と記録	3		
	標準菌株の確実な管理法の検討		1	
	S O Pに基づく試液管理表への改訂	1		
	S O Pに従った試薬管理の徹底	1		
試験品の受付	試薬，試液，標準溶液の管理記録簿の整理	2	1	
	書類の保管方法の改善（書類表題の適正化を含む）		2	24
	各管理簿の記載内容の適切な訂正方法の徹底	1		
	各種書類への反故紙不使用の徹底	2		
電子データの管理	内部精度管理のZスコア算出の適正化(実測値使用，有効桁数等)	2		
	内部精度管理の評価基準による評価の実施と記録の徹底	1		
	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	
	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	
電子データの管理	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	

となる数値の取り扱いが整理されていない施設があり，数値の取り扱いに配慮を求めた．

2) 試験品の受付及び電子データ等に関わる改善措置事項
コンピュータシステムの改訂に際し，試験品受付及び成績書発行に遅れを生じていた．システムの改訂後，遅れは多少改善されたものの，成績書発行に要する日数を短縮

するために，今後とも迅速な運営が可能となるよう関係部門に対して検討を依頼した．

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今年度も改善が図られておらず，各研究科との協議を進め，早期に結論が得られるよう改めて期待された．

3) 収去点検に関わる要改善措置事項

市場衛生検査所（１所）では理化学検査に供する「しらす」の収去に関して、また食品環境指導センター（２所延べ３班）では理化学検査及び微生物検査に供する「食肉製品、その原材料及び添加物」の収去に関して点検を実施した。いずれも収去、搬送、検査機関への搬入・引き渡しは適切に実施されており、特に改善を要する事項はなかった。

以上、改善措置を要請した施設に対しては、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、再度改善措置を要請した施設はなかった。

ま と め

食品衛生法施行令・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所、東京都保健所12所、食品環境指導センター２所、市場衛生検査所16及び食肉衛生検査所２所の計54施設を対象に、GLP関係書類の整備・保管状況、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・保管状況、機械器具の保守管理と管理簿、記録簿への記載・保管状況及び試験品等の保守管理と管理簿、記録簿への記載・記録状況を中心に内部点検を実施した。

内部点検の開始からすでに３年が経過し、GLP業務はその理念に基づいて円滑に実施されるようになってきたと考えられる。記録簿への記録内容・方法はほぼ完成されており、不注意による過誤をいかに解消するかが今後の課題の一つとなるであろう。

平成12年度は食品の衛生や安全性に対して消費者の関心・不安が大変高まった年であった。そのため、食品に関

する相談や苦情の件数が例年と比較して著しく増加し、関係者には多忙を極めた年となった。そうした中で、GLPに対して真摯な取り組みを続けられた関係者各位の努力に敬意と謝意を表するものであり、今後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) 道野英司, 石井敦子: 食品衛生研究, 50, 13-21, 2000.
- 2) 小久保彌太郎: 食品と開発, 36, 5-8, 2001.
- 3) 厚生省生活衛生局長通知: 食品衛生法施行令等の一部を改正する政令の一部の施行及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について, 平成9年1月16日付衛食第7号, 1997.
- 4) 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.
- 5) 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日付衛生食第984号, 1997.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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: 東京衛研年報, 51, 354-360, 2000.