

平成13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*, 前 潔*, 三栗谷 久敏*, 橋本 秀樹*, 大谷 幸子*,
大野 郁子*, 観 照雄*, 山田 澄夫*, 田部 光宏**

Report of Internal Audits for GLP in 2001

Hisae OISHI*, Kiyoshi MAE*, Hisatoshi MIKURIYA*, Hideki HASHIMOTO*,
Sachiko OHTANI*, Ikuko OHNO*, Teruo KAN*, Sumio YAMADA* and
Mitsuhiro TABE**

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

近年, 加工乳による大規模食中毒や相次ぐ輸入野菜からの農薬の検出など, 食品衛生に係わる事件が続発し, 消費者の食の安全に対する関心がかつてないほど高まっている。

一方, 食品検査施設での検査上の不手際による食肉加工製品からの腸管出血性大腸菌O157検出の誤発表は, 社会的な混乱を招き, 食の安全を確保するための適切な検査体制の確立及び維持と正確な検査の実施が一層強く求められている。

このような状況のもと 精度管理室は平成10年4月以来, 食品衛生法に定められた, 食品衛生検査施設の検査等の業務管理(以下GLPと略す。GLP: Good Laboratory Practice, 適正管理運営基準)における信頼性確保部門として, 東京都食品衛生検査施設を対象に内部点検の実施, 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。

本報では, 前3回の報告¹⁻³⁾に引き続き, 平成13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10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(現, 食品指導センター)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48所を対象とした。なお, 平成12年度末で市場衛生検査所の6出張所が組織改変によって統廃合したため, 昨年度の内部点検対象施設と比較すると6所の減少であった。さらに, 収去立会点検として, 芝浦食肉衛生検査所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東京都における内部点検実施要領^{5,6)}に従って, 平成13年6月28日から平成14年1月14日の間に実施した。

その結果, 48施設中1施設に対して文書により改善措置を要請し, 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た。

4. 点検項目

平成13年度の主な点検項目を表2に示した。

今回の内部点検は, 過去3年間¹⁻³⁾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を, 衛生研究所業務係及び事業担当係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, 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, 内部精度管理に関する点検及び外部精度管理に関する点検を, 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, 内部精度管理に関する点検及び外部精度管理に関する点検を, 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それぞれ行った。また, 芝浦食肉衛生検査所に対しては収去到同行し, 実際の試験

* 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, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan

** 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

品採取，搬送及び検査室への搬入について点検を行った。

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13.12.20
事務部 庶務課		秋川保健所	平13.12.20
業務係	平13.10.11	八王子保健所	平13.10.24
微生物部 細菌第一研究科		南多摩保健所	平13.10. 1
食品細菌研究室	平13. 9. 3	町田保健所	平13.10.24
真菌研究室	平13.10.29	多摩立川保健所	平13. 9.27
疫学情報室	平13.10.11	村山大和保健所	平13.11.13
理化学部 微量分析研究科		府中小金井保健所	平13.11. 9
有害物化学研究室	平13. 8.30	狛江調布保健所	平13.12.18
生活科学部 乳肉衛生研究科		三鷹武蔵野保健所	平13.11. 9
乳（理化学）研究室	平13. 7. 4	多摩小平保健所	平13.10.15
乳（細菌）研究室及び		多摩東村山保健所	平13.11.28
食肉魚介細菌研究室	平13. 6.28	食品環境指導センター -	平13.10.22
食肉魚介化学研究室	平13. 7. 4	多摩支所	平13.10.31
生活科学部 食品研究科		市場衛生検査所	
食品化学第一研究室	平13. 9. 5	検査課（理化学）	平13. 9.18
食品化学第二研究室	平13. 8.29	検査課（微生物）	平13. 9.18
食品化学第三研究室	平13. 8.28	大田出張所	平13.10. 5
食品化学第四研究室	平13. 9. 6	足立出張所	平12.10.10
中毒化学研究室	平13.11.27	府中出張所	平13. 9.25
農薬分析研究室	平13. 8. 3	武蔵調布出張所	平13. 9.25
生活科学部 食品添加物研究科		昭島出張所	平13. 7. 2
添加物第一研究室	平13.11.20	東久留米出張所	平13. 7.10
添加物第二研究室	平13.11.21	八王子出張所	平13. 7.19
容器包装研究室	平13. 6.20	多摩ニュータウン出張所	平13. 7.18
多摩支所		芝浦食肉衛生検査所 検査課	
事業担当係	平13.11. 1	精密検査係	平14. 1.14
理化学研究科		収去点検	平14. 1.14
衛生化学研究室	平13.11. 1	八王子支所	平13.12.19
食品化学研究室	平13.11. 1		
微生物研究科			
衛生細菌研究室	平13.11. 2		

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
4) 検査担当者	: 検査結果通知書の確認, 控への保管 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		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				
	試験品の搬送に関する確認と記録の徹底	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-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-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-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		
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	1	2	6	5		
機械器具等の定期点検計画の作成	1	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	

表3 . の続き

改善を必要とする事項		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	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・カ・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	
	SOPに基づく試薬管理表への改訂		1		
	SOPに従った試薬管理の徹底		1		
	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			
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			
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・タ保守マニュアルにおける例示内容の改善			1	
	デ・タ変更依頼における依頼日、依頼者名等のデ・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	

5. 点検結果と改善措置の要請及び確認

今年度の内部点検の結果、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に示したが、点検した48施設中、文書によって改善を要請した施設は収去実施の1施設にとどまった。

1) 試験品の採取・搬送・検査・成績通知に関わること

GLP関係書類の整備・保管状況は、全体的に良好な状態であった。

文書による改善要請は、以下の事項について1施設に対して行った。その内容は、収去証及び送付書について適切な訂正方法の採用と記入もれの防止をすること、細菌検査に供する試験品を4時間を超えて搬送した場合は、その旨の記載と保管状態を記録することであった。

この他の施設では、各種管理簿・記録簿への必要事項の記載もれや誤記入の件数は前年に比較して大幅に減少しており、いくつかの施設で数カ所見られたのみであった。発

生を皆無にすることは困難ではあるが、十分な注意を促した。

機械器具のうち、温度記憶計の使用時点検を使用時でなく月に1回のみ実施していた1施設に対しては、機械器具管理標準作業書に従って確実に使用時に実施するよう文書によって改善要請を行った。

機械器具の使用時及び定期点検のうち、温度管理を要する冷蔵庫、冷凍庫、ふらん器等について、管理状況の記録を単に管理範囲内に入っているか否かの判定の記載のみにとどめている施設が見られたが、機器の日々の状況を適切に把握するために表示温度をも併せて記録することを勧めた。

機器の異常発生に対する処置はすべて適切になされており、異常時点検記録簿の活用が十分に図られていた。

平成13年度は温度記憶計の測定精度確認点検が12保健所で初めて実施された。その結果、すべての温度記憶計の測

定精度に問題がなく、その記録も適切であることを確認した。

試薬等の管理のうち、使用期限が試薬ラベルに明示されていない標準品について、任意に設定した期限を再延長する際には、劣化のないこと等を確認するよう求めた。

2) 試験品の受付及び電子データ等に関わること

成績書の受領時、提出された書類に確認印もれのあることが散見されたため、受領時の確認に注意するよう促した。

3) 内部精度管理及び外部精度管理に関わること

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。

4) 収去点検に関わること

芝浦食肉衛生検査所(1所)では「豚肉」の収去に関して点検を実施した。収去、搬送、検査機関への搬入は適切に実施されており、特に改善を要する事項は認められなかった。

以上のうち、文書によって改善措置を要請した施設に対して改善措置の報告を受けた後、後日その確認のための点検を実施した。その結果、おおむね改善が図られてはいたものの、細菌検査に供する試験品を4時間を超えて搬送した旨の記載が徹底されていなかった。これについては再度改善を促したが、その結果については平成14年度の内部点検時にあらためて確認することにした。

6. 今後の課題

東京都におけるGLP業務の開始からすでに4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・方法は良好であり、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。

全国の自治体を対象としてGLPの現状について行われた早乙女らの調査報告⁷⁾によると、動物を用いた検査区分での管理、厚生労働省が示した「精度管理の一般ガイドライン」⁸⁾に準じた頻繁な精度管理の実施、あるいは同省の「業務管理要領」²⁾に示された「真値を伏せた特別な試験品」を用いた精度管理の実施や検査時の立会点検などの点で苦慮している現状がうかがわれる。これらは、いずれも東京都食品衛生検査施設にも共通する課題であり、今後、食品検査実施対象部門のみならず、精度管理室を含め関係各部門の連携によって一つずつ解決を図ることが求められる。

おわりに

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、東京都保健所12、食品環境指導センター-2、市場衛生検査所10及び食肉衛生検査所2の計48施設を対象に、標準作業書の整備・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・保管状況を中心に内部点検を実施した。

平成13年度秋にはBSE(いわゆる狂牛病)の事件が勃発し、BSEの検査を行う芝浦食肉衛生検査所では業務が多忙を極めたため、同施設に対する内部点検及び収去立会点検の中止を一時検討した。しかし、実施予定日を延期しての実施が可能となり、全部署に対する内部点検を滞りなく終了することができた。

日常の多忙な業務の中で、GLPに対して真摯な取り組みを続けられた各施設関係者各位の努力に敬意と謝意を表すものであり、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) 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, 大石向江, 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) 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3月31日付衛生食第183号, 1998.
- 7) 早乙女京子, 柿沼耕二, 岩田友孝: 食品衛生研究, 52(4), 83-95, 2002.
- 8) 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の管理の実施について, 平成9年4月1日付衛食第117号, 1997.