

平成14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*, 橋本 秀樹*, 大谷 幸子*, 前 潔*²,
大野 郁子*³, 矢口 久美子*, 山田 澄夫*, 古田 賢二*⁴

Report of Internal Audits for GLP in 2002

Hisae OHISHI*, Hisatoshi MIKURIYA*, Hideki HASHIMOTO*, Sachiko OHTANI*, Kiyoshi MAE*²,
Ikuko OHNO*³, Kumiko YAGUCHI*, Sumio YAMADA* and Kenji FURUTA*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

緒 言

1. はじめに

近年, BSE問題や偽装表示問題, 輸入農産物の残留農薬など食品衛生に係わる事件が続発し, 食に対する不安が増大している. 消費者の不安と不信から, 食の信頼を回復するため新しい施策が展開されつつある. 事件事故発生の未然防止に重点を置いた取り組みとして, 国においては食品安全委員会¹⁾, 東京都においては東京都食品安全情報評価委員会²⁾が設置された. さらに, 食に関するリスクコミュニケーションにより, 正しい情報の共有化と相互理解の推進を旨として食品安全ネットワーク³⁾の開設等の取り組みも開始された.

他方, 市場に流通する食品の安全性の科学的裏付けを確保するために食品衛生検査が実施されているが, これらの検査施設における適切な検査体制の確立及び正確で迅速な検査の実施は, なお一層重要なものとなっている. さらに, その検査の信頼性確保のためには, 平成10年4月以降に実施・運営されている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)の推進が不可欠である. こうした観点から, 精度管理室ではGLPの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, 内部点検については結果を本報において報告^{4, 7)}してきたところである. ここでは, 平成14年度の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は昨年より4所増の52所であった(表1). これは試験検査の実施機関である衛生研究所に

おいて, 食品衛生法の改正等に伴って組換えDNA技術応用食品, 保健機能食品及び2類感染症原因菌の汚染調査等を検査する研究室がGLP対象施設となったためである.

また, 収去立会点検は多摩川保健所において実施した.

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「食品衛生検査施設等における検査等の業務管理要領⁸⁾」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^{9, 10)}に従って, 平成14年6月7日から平成15年1月31日の間に実施した. 平成14年度は点検の重点項目として, 1)検査実施施設に対しては, 冷蔵庫及び冷凍庫の点検時の記入方法として温度の実測値と使用可否の判定の記載, 2)収去実施施設に対しては, 微生物検査に供する試験品を4時間を超えて搬送した際, その旨の記載と試験品の保管状況の記録, を設定した. 平成13年度末に開催された業務管理責任者連絡協議会において重点項目を設けて点検する旨が決定され, 内部点検時にその検証を行った.

4. 点検項目

平成14年度の主な点検項目は表2に示したように, 過去4年間^{4, 7)}と同様とした. 収去施設(食品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, 検査施設(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, 収去及び検査を実施している施設(市場衛生検査所及び芝浦食肉衛生検査所)に対しては上記の2種の施設と同様の項目について実施した. また, 試験品受付事務施設(衛生研究所業務係及び多摩支所事業担当係)に対しては, 試験品の受領及び検査結果通知書に関

* 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

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

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

* 2 東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科

* 3 元東京都健康安全研究センター精度管理室

* 4 東京都健康局食品医薬品安全部

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
衛生研究所		多摩川保健所	平 14. 9.27
事務部 庶務課		秋川保健所	平 14.12.19
業務係	平 14.10.11	八王子保健所	平 14.10.23
微生物部 細菌第一研究科		南多摩保健所	平 14.10. 7
食品細菌研究室	平 14. 9. 5	町田保健所	平 14.10.10
真菌研究室	平 14. 7.31	多摩立川保健所	平 14.11.28
腸内細菌	平 14.12. 3	村山大和保健所	平 14.11.15
疫学情報室	平 14.11.18	府中小金井保健所	平 14.11.26
理化学部 微量分析研究科		狛江調布保健所	平 14.10.16
有害物化学研究室	平 14.10.30	三鷹武蔵野保健所	平 14.11.11
生活科学部 乳肉衛生研究科		多摩小平保健所	平 14.11.19
乳(理化学)研究室	平 14. 6.28	多摩東村山保健所	平 14.11.21
乳(細菌)研究室及び		食品指導センタ -	平 14.10.22
食肉魚介細菌研究室	平 14. 8.29	多摩支所	平 14.10.29
食肉魚介化学研究室	平 14. 7. 4	市場衛生検査所	
生活科学部 食品研究科		検査課(理化学)	平 14. 9.19
食品化学第一研究室	平 14. 9.25	検査課(微生物)	平 14. 9.19
食品化学第二研究室	平 14. 8.22	大田出張所	平 14.10. 1
食品化学第三研究室	平 14.10. 8	足立出張所	平 14.10.18
食品化学第四研究室	平 14. 9. 6	府中出張所	平 14. 9.24
中毒化学研究室	平 14.11.18	武蔵調布出張所	平 14.11.14
農薬分析研究室	平 14. 8. 2	昭島出張所	平 14. 7. 9
生活科学部 食品添加物研究科		東久留米出張所	平 14. 7. 3
添加物第一研究室	平 14.11.20	八王子出張所	平 14. 7.17
添加物第二研究室	平 14.12. 5	多摩ニュータウン出張所	平 14. 7.16
容器包装研究室	平 14. 6. 7	芝浦食肉衛生検査所 検査課	
生活科学部 栄養研究科		精密検査係	平 14.10.15
食品分析研究室	平 15. 1.29	八王子支所	平 14.11.13
栄養研究室	平 15. 1.28		
栄養生物化学研究室	平 15. 1.31		
多摩支所			
事業担当係	平 14.10. 4		
理化学研究科			
衛生化学研究室	平 14.11. 1		
食品化学研究室	平 14.11. 1		
微生物研究科			
衛生細菌研究室	平 14.10. 4		

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14年度 該当施設数 (施設総数 52)	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	7		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	1			
	試験品の搬送に関する確認と記録の徹底	2	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		
	検査実施記録簿の保管	1				
	検査結果の確実な記録	1			2	
	結果表、生デ-タ等への試験担当者名の記載					8
	生デ-タと試験品の明確な関連づけ	1				
	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
	成績書控えの適正な管理	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			1		

	改善を必要とする事項	平成14年度 該当施設数 (施設総数 52)	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	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			2	19
	機械器具等の保守管理基準の適正化	1			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	11		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	1			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に基づく試液管理表への改訂			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フェック機能の整備				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	

する点検，電子データの管理施設（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。さらに，収去立会点検では，

食品衛生監視員による試験品採取，搬送及び検査室への搬
入に同行し，各時点における点検を行った。

5. 点検結果と改善措置の要請及び確認

平成 14 年度の内部点検により、改善措置を要請した事項を平成 10 年度から 13 年度までの結果とともに表 3 に示した。

1) 試験品の採取・搬送・検査・成績通知に関わること

改善を必要とする事項は 12 項目に認められ、それに該当した 19 施設に対して文書による改善要請を行った。昨年度の 4 施設に比較して本年度は改善要請施設が大幅に増加したが、これは検査施設を対象とした重点項目である冷蔵庫・冷凍庫の温度管理の記録が不十分であったこと及び標準作業書作成の遅延などによる。前者においては、対象施設 34 カ所のうち、庫内温度の実測値が記録されていた施設が 18 所、実測値の記録はないが自動温度記録計の使用により温度が記録されていた施設が 7 所であり、実測値が記録されていなかった 9 所に対しては改善要請を行った。この原因として、食品衛生検査施設等における検査等の業務管理責任者連絡協議会及び幹事会において決定した重点項目の内容が、各検査担当者まで周知されていなかったことが考えられる。今後、協議会における決定事項の周知徹底を要望するとともに、信頼性確保部門から各検査区分に対して文書等により改めて連絡をする必要があると思われる。後者は GLP 上基本的な事項であり、標準作業書の改定、整備に対する迅速な対応を内部点検を通して指導していく必要性が示唆された。その他、検査実施記録簿や成績書控えの不適切な保管、生データと試験品の対応が不明確な施設、及び試薬の使用期限延長の設定方法が不適切であった施設等が認められ、これらの施設に対しても改善を要請した。試薬の使用期限延長に関しては、特に標準品の管理に注意を払うことを要請した。すなわち、使用期限が試薬メーカーから明示されていない試薬を標準品として用いる場合、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し、記録するよう求めた。

一方、収去実施施設を対象とした重点項目である、微生物検査に供する試験品を 4 時間を超えて搬送した際、送付書へのその旨の記載の有無及び試験品の保管状況の記録については、対象施設 16 所中、適切に処理されていた 2 所を除き、記載もれ(11 所)、送付書に搬入時刻の記載欄がない(2 所)、記載が全くない(1 所)という結果であった。このうち、記載もれの認められた施設 11 所については、特に改善報告は求めず、改善の検討を要請したにとどめた。また、送付書に時刻の記載欄がない施設には様式の変更を検討するよう要請し、次年度への検討課題としての対応が図られた。記載が全くなかった施設は、送付書における必要事項の記載もれも多く、かつ昨年度も同じ内容で改善要請した施設であり、改善報告書を得た後、再度確認のための点検を実施した。2 年連続して改善要請及び確認点検の対象となった原因として、大幅な人事異動により改善要請が的確に伝達されていなかったこと、GLP 対応の習得が不十分のため日常業務の中に十分に生かされていないことが考えられ、再度注意深く改善を推進するよう促した。

昨年度、文書によって改善要請を求めた 4 施設においては、今年度その確認を実施したが、いずれの施設においても適切に改善されていた。

また、食品指導センターでは、使用するすべての温度記憶計の測定精度確認点検を実施した。すべての温度記憶計の測定精度に問題はなく、その記録も適切であることを確認した。

2) 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た。

3) 収去点検に関わること

本年度は、多摩川保健所の「和生菓子」の収去に際して立会点検を実施した。収去、搬送、検査施設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。

6. 今後の課題

GLP 業務の開始からすでに 5 年が経過し、食品検査施設における GLP 業務は円滑に実施されるようになってきたと考えられる。

平成 14 年度は食品衛生法の改正などにより衛生研究所の 4 研究室が GLP 対象機関として追加され、各種書類の整備の進捗状況が懸念されたが、いずれも短期間に適切に整備されていた。これは検査施設における GLP に対する認識の高さを示すものであり、食中毒検査における GLP 対応等、今後新たに導入される検査においても GLP が適切に運用されるものと考えられる。

一方、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」¹⁾に準じた、より高頻度の精度管理の実施、あるいは同省の「業務管理要領」⁸⁾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、及び検査時の立会点検など、今後検討すべき課題は多い。食品検査実施対象部門との密接な連携によって一つずつ解決を図ることが求められよう。

日常の多忙な業務の中で、GLP の推進を図ることは大変な労力であり、関係各部門の GLP に対する真摯な取り組みに対し、敬意と謝意を表すとともに、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) 食品安全委員会
URL, <http://www8.cao.go.jp/shokuhin/>
- 2) 東京都食品全情報評価委員会
URL, <http://www.kenkou.metro.tokyo.jp/anzen/hyouka/index.html>
- 3) 食品安全ネットフォーラム
URL, <http://www.kenkou.metro.tokyo.jp/anzen/netforum/>
- 4) 荻野周三, 蓑輪佳子, 大石向江, 他: 東京衛研年報, **50**, 350-354, 1999.
- 5) 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.

- 6) 大石向江, 三栗谷久敏, 蓑輪佳子, 他: 東京衛研年報, **52**, 305-310, 2001.
- 7) 大石向江, 前潔, 三栗谷久敏, 他: 東京衛研年報, **53**, 301-306, 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管理について, 平成9年1月16日付衛食第8号, 1997.
- 9) 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.

- 10) 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.
- 11) 厚生省生活衛生局食品保健課長通知: 食品衛生検査施設等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.