

平成 15 年度東京都食品衛生検査施設 GLP 内部点検調査報告

橋本 秀樹^{*}, 大石 向江^{*}, 三栗谷 久敏^{*}, 大谷 幸子^{*},
矢口 久美子^{*}, 山田 澄夫^{*}, 古田 賢二^{**}

Report of Internal Audits for GLP in 2003

Hideki HASHIMOTO, Hisae OHISHI^{*}, Hisatoshi MIKURIYA^{*},
Sachiko OHTANI^{*}, Kumiko YAGUCHI^{*}, Sumio YAMADA^{*} and Kenji FURUTA^{**}

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, 標準作業書 standard operating procedure(SOP)

はじめに

近年, 食にまつわる不祥事や事故が後を絶たず, 都民の食に対する不安や不信感が高まっている。こうした状況下において東京都では, 東京都食品安全情報評価委員会の設置や, 平成 16 年 3 月 31 日付で東京都食品安全条例の公布等, 食品の安全を確保し, 都民の健康の保護を目的とした様々な取り組みが行われている。

一方, 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実施されているが, これらの検査施設における正確で迅速な検査体制の確立は重要であり, 平成 9 年度よりその検査の信頼性を保証する概念として, 食品衛生検査施設における業務管理, いわゆる GLP (Good Laboratory Practice) が導入された。当精度管理室では, 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, 検査部門からは独立した立場で, 内部点検の実施と精度管理及び外部精度管理の結果の確認などを実施し, 内部点検結果について, 平成 10 年度から本報において報告してきた¹⁻⁵⁾。

ここでは, 平成 15 年度に実施した内部点検について報告する。

方 法

1. 対象施設

内部点検の対象施設を表 1 に示した。検査実施施設は健康安全研究センター 21 か所, 収去及び検査実施施設は市場衛生検査所 4 か所及び芝浦食肉衛生検査所 2 か所, 収去実施施設は健康安全研究センター 2 か所及び東京都保健所 12 か所, 試験品受付事務実施施設は健康安全研究センター 2 か所, 電子データ等に関する管理施設は健康安全研究センター 1 か所の計 44 施設であった。対象施設数は, 市場衛生検査所の統合により, 平成 14 年度より 6 施設の減少となった。

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」⁶⁾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^{7,8)}, さらに各検査施設が別途定めた標準作業書(SOP)等に従い, 平成 15 年 6 月 30 日から 12 月 17 日までの間に実施した。

点検結果は内部点検記録簿に記録し, 保管した。また, 改善措置を必要とした施設に対しては, 改善措置要請書により改善箇所を指摘, 行った措置に関する報告書の提出を求めた。さらに, 改善結果の確認が必要と考えられた施設に対しては, 確認点検を実施し, その記録を保存した。

3. 点検項目

平成 15 年度の主な点検項目を表 2 に示した。

これに加えて 15 年度の内部点検の重点項目として, 組織再編がなされた健康安全研究センターの検査実施施設については, 各種標準作業書の整備状況を, また, 収去実施施設では, 細菌検査に供する試験品の搬送に所定の時間(4 時間)超を要した場合, その旨の送付書への記載と収去証に収去目的の明記を提示し, その検証を行った。

点検結果と考察

内部点検を実施した 44 施設中, 13 施設に改善を要する指摘事項が認められ, 改善措置要請書にて改善を求め, 改善措置報告書の提出を求めた。その内容は表 3-1 に示すように, 検査実施標準作業書の未作成(5 施設)や搬送時間の管理に関する事項(5 施設)であった。

このうち収去実施施設である 1 施設は, ここ 3 年間, 連続して改善措置要請の対象となっており, 平成 15 年度も確認点検を実施した。改善要請事項が大幅な人事異動による担当者の交代などにより確実に伝達されていないことも

* 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

** 東京都福祉保健局健康安全室(旧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
<u>健康安全研究センター</u>		<u>健康安全研究センター</u>	
企画管理部		多摩支所	
計画調整課		庶務課	
業務係	10月14日	事業担当	10月24日
微生物部		理化学研究科	
食品微生物研究科		衛生化学研究室	9月12日
食品細菌研究室	9月10日	食品化学研究室	9月12日
腸内細菌研究室	12月5日	微生物研究科	
真菌研究室	11月27日	衛生細菌研究室	10月24日
乳肉魚介細菌研究室	8月22日	広域監視課	11月28日
病原細菌研究科			
疫学情報室	10月6日	<u>市場衛生検査所</u>	
食品化学部		検査課(微生物)	9月2日
食品成分研究科		検査課(理化学)	9月2日
食品分析研究室	10月10日	大田出張所	9月29日
栄養研究室	12月17日	足立出張所	10月30日
バイオ応用食品研究室	12月16日		
天然化学研究室	12月2日	<u>芝浦食肉衛生検査所</u>	
中毒化学研究室	11月4日	精密検査係	7月30日
食品添加物研究科		八王子支所	9月18日
食品添加物第一研究室	9月1日		
食品添加物第二研究室	9月8日	<u>保健所</u>	
食品添加物第三研究室	11月12日	多摩川保健所	10月17日
添加物製剤研究室	12月10日	秋川保健所	11月11日
容器包装研究室	6月30日	八王子保健所	10月22日
残留物質研究科		南多摩保健所	10月3日
農薬分析第一研究室	8月27日	町田保健所	10月22日
農薬分析第二研究室	11月26日	多摩立川保健所	11月19日
動物用医薬品研究室	11月10日	村山大和保健所	11月19日
医薬品部		府中小金井保健所	8月5日
微量分析研究科		狛江調布保健所	10月3日
有害物化学研究室	11月4日	三鷹武蔵野保健所	11月17日
広域監視部		多摩小平保健所	10月15日
食品監視指導課	11月21日	多摩東村山保健所	10月15日

明らかとなり、その周知徹底を要請した。今回の改善要請に対し当該施設からは、記入漏れを防止するためのゴム印の使用や、カーボン紙の活用、成績書の紛失を防止するため専用供覧板の作成、さらに、日常からの関係書類の自己点検の実施など、より具体的な内容の改善措置が報告された。他の1施設に対しても確認点検を実施し、改善措置報告書の内容の検証を行い、適正に処理されていることを確認した。検査実施施設のある健康安全研究センターでは、

平成15年度に組織の再編が実施されたことから標準作業書の整備を最重要項目として点検を行ったが、5施設において一部標準作業書の未整備が確認された。それらの施設からは文書による報告を受け、早急に標準作業書の整備がなされたことを確認した。また、標準品より調製された標準原液については管理簿により管理を行っていたが、標準品について管理簿が設けられていない施設が散見されたので、標準品、標準原液の両者について適切な管理が必要であることを要請した。

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
4) 検査担当者	: 検査結果通知書の確認, 控えの保管 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3-1. 内部点検結果に基づく改善措置内容

	内 容	施設数
検査実施施設 (全27施設)	検査実施標準作業書の未作成	5
	試験品管理簿が不完全	1
	検査実施記録簿が不完全	1
	一部の標準品について管理簿の未作成	1
	検査実施記録簿から結果通知書への転記ミス	1
取去実施施設 (全20施設)	搬送時間の管理の不徹底	5
	送付書及び検査成績書の管理の不徹底	2
	送付書誤入力の散見及びデータ変更記録簿への誤記載	1
	取去証の不適切な記載の散見	1
	検査成績書へ搬送温度及び到着時刻の記載漏れが散見	1

平成 15 年度も例年同様、点検の際の講評時に口頭で伝えた内容を相互に確認するため、検討及び注意を要請する事項を、文書により通知した。その主な事項は表 3-2 に示したとおり、各記録簿における記載漏れ、誤記、不備な訂正に関するもの、検査実施標準作業書の出典の記載漏れ、機械器具の点検記録を実測値で行うことの検討、などであった。

また、平成 15 年度より東京都保健所では食品営業関係業務システムを活用して、検査結果通知書を作成・発行している。このシステムでは、検査実施施設から報告された

検査成績を改めて入力し、当該通知書を作成する方法をとっており、この段階で単純な入力ミスが発生しやすく、実際の点検でも誤記が多数発見された。これは重大な問題に発展する可能性もあり、当該保健所に対し文書により注意を促した。

ま と め

平成 9 年度に東京都食品衛生検査施設における業務に、GLP が導入され 7 年が経過し、その理念が定着してきたところであるが、より充実した GLP を推進するにはよりき

表3-2. 内部点検に基づく主な検討及び注意要請事項

項目	内 容	施設数 (全27施設)	
検査実施施設	標準作業書	検査実施標準作業書	
		出典の記載漏れ	5
		引用文のコピーの未添付	1
		SOP一覧表の未提出	1
		機械器具保守管理標準作業書	
		整備不完全（点検記録簿は作成されているが、SOPが未作成等）	3
		試薬等管理標準作業書	
		整備不完全（点検記録簿は作成されているが、SOPが未作成等）	3
	試験品管理簿	記載漏れ、訂正印漏れ	2
	送付書等	仮送付書の未整理	1
		送付書及び成績書のわかりやすい整理	1
	検査実施記録簿	誤記載、記入漏れ	8
		訂正印漏れ	3
		不明確な記載	3
		試験品の移動、検査の流れの記録が不明確	1
機械器具	中央機器室所属の機器使用時の使用記録簿の作成	4	
	機械器具類の定期点検の未実施	1	
	定期点検計画表の作成	2	
	冷凍庫・冷蔵庫		
		定期点検時の実測値の記録	5
		定期点検方法の改善	2
		不明確な記載	3
	ふらん器		
		点検における実測値の記録	4
		不明確な記載	4
	天秤類		
		定期点検における標準分銅の使用	5
		点検記録簿様式がSOPで指定したものと異なっている	1
	その他の機器		
		点検における実測値の記録	3
	クロマトグラフ類の定期点検時の生データの保管	1	
試薬・培地	標準品の使用期限の不記載	4	
	使用期限延長の記録	3	
	使用期限の再検討	2	
	記載漏れ、訂正印漏れ	3	
取去実施施設	取去証	不明確な記載（取去品と数量及び検査内容の関連性等）	5
		記載漏れ	5
		訂正印漏れ、なぞり書き	3
	送付書	誤記載	3
		記載漏れ、訂正印漏れ、反故紙の使用	4
	その他	搬送温度の明確な記載（未入力か0℃か区別がつかない等）	2
		データ変更記録の徹底	1

めの細かい取り組みが必要であると考えられる。

標準作業書についてはこれまでの内部点検において、形式上の不備や不適切な記載について、適宜指摘し、改善を求めてきたところであるが、今後は標準作業書の内容についても内部点検等を通じ、十分な検討をしていく必要があるものと考えられる。また、各種記録簿は検査の過程の正確な追跡に欠かせない書類であることから、その記録内容にまで、より詳細な確認と検証が必要であると考えられる。

また、近年では、高性能な分析機器を使用する機会が増加しているが、健康安全研究センターでは、この種の分析機器は中央機器室所属となっている。そこで、これらの分析機器を複数の検査区分で使用する頻度が高まっている。これら機器の保守管理及び使用時点検においても GLP に則した管理が必要であり、その対応策が課題となり、中央機器室の機器管理担当者との協議のもと、平成 16 年度より管理を実施することになった。このように使用する分析機器の管理をはじめ、複数の検査区分での協力体制を整備していくことも今後の GLP 運用上重要であろう。

平成 16 年からは、食品衛生に関する検査機関について、指定制度が登録制度に改められ、また、収去食品等の試験事務も登録検査機関に委託される⁹⁾など、食品衛生検査のあり方も変化しつつある。食品衛生検査施設における検査等の業務管理についても、一部改められ¹⁰⁾、GLP の位置づけが以前に比して高まってきた。これらのことを十分踏まえたうえ、内部点検も含め GLP の運用を検討していかなければならないと考えられる。

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: 東京健安研七 年報, 54, 301-306, 2003
- 6) 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
- 7) 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 984 号, 1997
- 8) 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
- 9) 厚生労働省医薬局長通知: 食品衛生法の一部を改正する法律(平成 15 年法律第 55 号)及び健康増進法の一部を改正する法律(平成 15 年法律第 56 号)の施行について, 平成 15 年 5 月 30 日付医薬発第 0530001 号, 2003
- 10) 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