

東京都食品衛生検査施設 GLP 内部点検調査報告 (平成 17 年度)

大石 向江*, 三栗谷 久敏*, 橋本 秀樹*, 大谷 幸子*,
牛尾 房雄*, 山田 澄夫*, 長島 建一**

Report of Internal Audits for GLP in 2005

Hisae OHISHI*, Hisatoshi MIKURIYA*, Hideki HASHIMOTO*, Sachiko OHTANI*,
Fusao USHIO*, Sumio YAMADA* and Kenichi NAGASHIMA**

Keywords : 適正管理基準 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

平成 17 年度においても、都内では行政対応や処置を要する食中毒、食品に対する苦情等が発生した。これらに対して、東京都では関連機関が連携協力を図りつつ、食の安全確保に努めている。さらに、平成 18 年 5 月には食品衛生法の改正により、農薬の残留を規制するポジティブリスト制度が導入されるなど、改めて食品衛生検査施設における適切な検査体制の確立と運用が重要となっている。そうした中で、食品衛生検査施設における業務管理、Good Laboratory Practice (GLP : 適正管理基準) の実施は検査の信頼性確保の上で、今後一層重要となるであろう。

こうした観点から、精度管理室では東京都の食品衛生検査施設に対する信頼性確保部門として、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¹⁻⁷⁾。また、平成 17 年度は新たに各検査区分に対して「GLP 自己点検チェックリスト」を配布し、自主的な業務点検を試行した。さらに、島しょ保健所のうち、大島、八丈島の 2 島に対して試験品の搬送時間を検討するなど、GLP 対応に向けた新たな取り組みを開始し、食品検査の信頼性確保により一層努めている。以下、平成 17 年度の東京都食品検査施設に対して実施した、内部点検の結果について報告する。

点検内容及び結果

1. 対象施設

内部点検の対象施設を表 1 に示した。対象は 42 施設であった。

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²⁾ (平成 16 年 3 月 23 日付一部改正⁹⁾) 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^{10, 11)}、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 17 年 6 月 28 日から 12 月 19 日までに実施した。

点検結果は内部点検記録簿に記録し、保管した。また、改善措置を要請した施設から改善措置の報告を受けた後、講じられた措置の確認を行い、その記録を保管した。

3. 点検項目

平成 17 年度は従来と同様に、表 2 に示した項目に沿って点検を実施した。すなわち、収去実施施設では試験品の収去及び搬送、検査結果通知書に関する点検を、また、検査実施施設については試験品の管理、検査等の実施及び結果、成績書、試薬や機械器具の管理、内部及び外部精度管理に関する点検を行った。収去及び検査を共に実施する施設に対しては、それぞれの機能に関する項目を併せて点検した。さらに、試験品受付事務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、電子データ等の管理施設に対しては電子データの修正を含む電子データの管理に関する点検を実施した。

4. 点検結果

1) 改善措置要請事項等 平成 17 年度は点検対象 42 施設のうち、収去実施 11 施設中の 2 施設に、検査実施 22 施設中の 5 施設に、さらに収去及び検査を共に実施する 6 施設中の 1 施設に対して改善措置要請を行った。これらの要改善事項の内容及び該当数を 3 に示した。なお、試験品受付 2 施設及び電子データの管理実施 1 施設に対する改善措置要請事項はなかった。改善措置要請の内容は、収去実施施設では検査成績書から検査結果通知書への誤転記、記載内容変更時の記録の欠如等であった。特に、保健所においては食品衛生システムの構造上、検査成績書から検査結果通知書への転記を余儀なくされているが、その際の誤転記が数例みられた。検査結果通知書は被収去者へ検査結果を通

* 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, Hyakunincho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan
** 東京都福祉保健局健康安全室

知する重要な文書であることから、これについては、食品検査の全工程における信頼性を確保するため、該当施設には改善要請措置を行った。なお、平成17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は、検査結果通知書をGLP対象点検書類として取り扱うことが正式に決定された。また、検査実施施設における改善措置要請事項は検

査実施標準作業書の未作成、生データの管理の不備等、さらに、収去及び検査実施施設については生データの保管の不備等であった。

改善措置要請を行った施設からはいずれも改善措置報告書が提出され、必要と判断された7施設に対しては確認点検を実施し、改善が図られていることを確認した。

表1. 内部点検対象施設及び実施日

施設名	実施日	施設名	実施日
健康安全研究センター		健康安全研究センター	
<u>企画管理部</u>		多摩支所	
計画調整課		庶務課	
業務係	10月19日	事業担当	9月22日
<u>微生物部</u>		理化学研究科	
食品微生物研究科		衛生化学研究室	9月30日
食品細菌研究室	12月19日	食品化学研究室	9月30日
腸内細菌研究室	12月8日	微生物研究科	
真菌研究室	10月31日	衛生細菌研究室	9月22日
乳肉魚介細菌研究室	8月26日	広域監視課	11月28日
病原細菌研究科		<u>市場衛生検査所</u>	
疫学情報室	10月18日	検査課(微生物)	10月17日
<u>食品化学部</u>		検査課(理化学)	10月17日
食品成分研究科		大田出張所	10月6日
食品分析研究室	9月12日	足立出張所	10月21日
栄養研究室	12月9日	<u>芝浦食肉衛生検査所</u>	
バイオ応用食品研究室	12月7日	精密検査係	8月5日
天然化学研究室	12月13日	八王子支所	9月15日
中毒化学研究室	11月25日	<u>保健所</u>	
<u>食品添加物研究科</u>		西多摩保健所	11月2日
食品添加物第一研究室	12月2日	秋川地域センター	11月2日
食品添加物第二研究室	9月9日	八王子保健所	10月28日
食品添加物第三研究室	11月29日	南多摩保健所	10月26日
添加物製剤研究室	9月2日	町田保健所	10月28日
容器包装研究室	6月28日	多摩立川保健所	11月21日
<u>残留物質研究科</u>		武蔵野三鷹地域センター	10月5日
農薬分析第一研究室	8月29日	多摩府中保健所	8月9日
農薬分析第二研究室	12月5日	多摩小平保健所	10月24日
動物用医薬品研究室	9月7日	<u>産業技術研究所</u>	
<u>医薬品部</u>			11月14日
微量分析研究科			
有害物化学研究室	11月9日		
<u>広域監視部</u>			
食品監視指導課	11月4日		

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17年度 該当施設数 (施設総数42)	平成16年度 該当施設数 (施設総数40)	平成15年度 該当施設数 (施設総数44)	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	1	4	6	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	
	取去証の正確な記載(取去数量、取去項目、訂正印もれの防止)			1	1	1			
	送付書及び成績書の管理の不徹底			1					
	送付書の誤入力及びデータ変更記録簿への誤記載			1					
	試験品の搬送に関する確認と記録の徹底(搬送時間の管理等)			5	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	
	試験品管理簿の様式の不整備			1					
	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(適切な検査方法の採用等)	1	1				1		
	検査実施標準作業書の遵守								
	検査実施標準作業書の適正化							6	
	検査実施記録簿様式の不備の改善			1	1				
	検査実施記録の不備(記録内容の不足、記録方法の標準作業書との不一致等)			3					
	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、検査の確実な実施と適切な記録	2	1		1			2	
	生データ保管の不徹底	1	2						
	結果表、生データ等への試験担当者名の記載								8
	生データと試験品の明確な関連づけ	1			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	
	データの管理限界逸脱時の対応記録とその保管	1						1	
	記入漏れ及び誤記入の防止			1			3	20	15
	誤解されやすい表記の防止							1	6
	検査実施記録簿から成績書への転記ミス			1					
	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	

表4-1. 収去実施施設及び事務部門に対する検討及び注意要請事項

要 請 事 項 等	17年度	16年度
収去証		
必要事項記載もれ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印もれ等	9	11
旧様式 (17条) 使用	0	2
送付書, 検査結果通知書等		
必要事項記載もれ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印もれ, 誤転記等	10	8
検査結果通知書における誤記等	1	5
記載方法の不統一	0	2
検査結果通知書の検査部門責任者の承認	0	1
その他		
新旧標準作業書の改訂, 保管の徹底	1	0
搬送温度管理の徹底, 温度計設置箇所の見直し	2	3
成績書及び被収去者宛通知書控えの保管方法の整備	0	3
標準作業書からの逸脱及び事故記録の整備	1	0
管理簿の記載もれ	0	1
計測器点検記録簿の誤記載の改善	0	1
検査結果通知書における正確な記載	1	0
検査部門から提出された書類の不備部分の訂正の徹底	1	0
各種記録簿		
様式等の整備, 必要事項記入もれ, 押印もれ, 訂正印もれ, 誤記の改善	1	3
検査成績書		
成績書に判定等記入もれ	0	1
適切な保存の徹底	1	0
必要事項記入もれ, 押印もれの改善	0	1
その他		
成績書訂正に関わる事務処理手続への対応	1	0
事務作業内容の標準作業書での明確な記載	1	0
検査結果通知書作成後の訂正履歴の記録と保管の徹底	1	0

2) 検討及び注意要請事項 内部点検時に口頭により行った検討及び注意事項を文書により通知したが, その内容を収去実施施設に関する事項を表4-1に, また, 検査実施施設に関する事項を表4-2に, それぞれ示した。収去実施施設に対しては, 今年度も必要事項の記載もれ, 不適切な記載方法, 誤記, 訂正印もれがみられた。これらはいずれも単純ミスとみなされ, 皆無にすることは難しい事項でもあるが, 一層の注意が望まれる。さらに, 記載事項を上司の決裁後に訂正・修正した際にその記録がされていない事例が見られ, その不備の改善を求めた。また, 検査実施施設については少数ではあるが訂正印もれ, 転記ミスがみられた。特に, 転記ミスは検査結果の誤判定を招く恐れがあり, 十分な注意を要する事項である。また, 定量操作の確かさを後日確認するための記録が不十分なものがあり, 注意を促した。機械・器具に関しては, 管理基準の不明確なものが認められており, 基準の明確な規範を設定するよう求めた。以上の要請事項を昨年度と比較すると, 検査実施施設

における機器管理および記録方法に対するものが突出していたが, それ以外に内容と該当数に大きな変化は見られなかった。

ま と め

GLP 制度開始以来 8 年が経過し, 食品検査に係わる全ての担当職員の日常の努力の結果により, 東京都食品衛生検査施設における検査体制と運用は良好に整備されている状況であると判断された。しかしながら, 検査成績書から被収去者に対して発する検査結果通知書への誤転記が一部の収去実施施設で見られた。これについては, 食品検査の信頼性を確保するため, 該当施設には改善措置要請を行った。しかしながら, 一部の収去実施施設においては, 食品衛生システムの構造上, 検査結果通知書の作成で転記を余儀なくされる現状があり, こうした状況の下では, 複数の職員により入力データを徹底して確認する必要がある。各施設において取り組みがなされてはいるものの, 誤転記の危険

表4-2. 検査実施施設に対する検討及び注意要請事項

要 請 事 項 等	17年度	16年度
標準作業書からの逸脱及び事故記録の整備		
検査実施標準作業書における、分析法の出典等の未記載や不備な内容の改善	0	6
機械器具保守管理業準作業の加筆, 修正等の検討 (改訂)	0	2
試験品管理簿		
記載もれ改善の徹底	2	0
回し検体に関する情報の未記載, 試験品廃棄記録の不備の改善	1	2
様式の改善	0	1
検査実施記録簿・結果表・生データ		
使用培地の記載もれ	0	1
反故紙使用, 訂正印もれ, 転記ミス, 記入もれ等	8	8
記録方法の標準作業書からの逸脱	2	1
標準作業書内での語句の統一	1	0
検査結果の適切な記載方法	3	5
検査実施記録の不備の是正	5	6
分析時における生データの再現性の確認の徹底	0	1
生データ (チャート等) の必要記載事項の確認	2	4
定量操作の確かさを確認するための記録の整備	7	1
分析, 培養等の条件の再検討	2	4
送付書, 成績書等		
送付書の消失, 文書の保管方法の改善	0	2
搬入時刻の記載の徹底	0	1
検査結果表記法の改善	0	2
送付書未記載部分の記載を要請することの徹底	1	0
機械・器具		
使用時点検マニュアル改訂版の速やかな提出	1	0
点検記録簿の不備 (区分責任者確認印もれ, 不適切な記載方法など) の是正	4	0
冷蔵庫・冷凍庫・恒温水槽・ふらん器・電気炉・高温期等の管理・記録方法の改善	18	7
機械・器具異常の判断の標準作業書内での規定	1	0
天秤の使用時点検記録簿の記載事項の不備の是正	2	6
異常時, 使用時点検記録簿への未記載及び修理伝票等の添付の徹底	1	2
共用分析機器の使用時点検の実施	0	1
管理基準を頻繁に超える機器の調整や修理の実施	1	0
定期点検の非実施, 定期点検記録の表記方法, 点検記録簿の記載もれの改善	3	4
記録簿の保管方法の見直し	1	1
点検除外機器の妥当性の再確認	1	1
点検記録簿における点検項目の検討及び標準作業書との相違の是正	3	3
試薬・培地		
標準溶液の使用期限不記載あるいは使用期限延長時の確認データ添付の徹底	4	4
記録簿の未記載, 訂正印もれ, 転記ミス, 記入もれの等不備の是正	2	3
動物管理および動物使用記録		
動物管理および動物使用記録の徹底	1	0
その他		
各種GLP関連書式の整備	0	1
試験品事故発生時の適切な対応	0	1
反故紙の使用, 修正液や修正テープによる不適切な修正の禁止	3	0
検査室内環境の改善	1	0

性は常に存在することから、事務処理システムの改訂が早期に実現されることを望む。

さらに、信頼性確保のために各検査区分において独自に内部点検をすることを提唱し、「自己チェックリスト」を配布・試行したが、これについても平成18年度から正規の制度として本格的に実施することが業務管理責任者協議会で決定された。

なお、平成18年4月1日より産業技術研究所は独立行政法人となることから、GLP対象施設から外れることとなり、同協議会において承認された。また、上記の協議会において、従来からの懸案事項であった島しょ保健所の大島及び八丈島出張所について、試験品搬送の試行の結果、規定の6時間以内に搬送可能であることが確認できたことにより、平成18年度よりGLP対象施設に加えることが決定された。

東京都における食品検査の実施状況もさまざまな変化をみているが、食の安全の確保に向けて真摯に取り組み、着実に成果を上げている。またその一方では、改善を要する事項もさらに判明したため、その対応を望むものである。食の安全を守る行政は組織対応であることは言うに及ばないが、それを支えるのは職員各人である。日常の多忙な業務の中にあつて、地道に取り組んでいるGLP関連各部門に敬意を表するとともに、今後の一層の努力が望まれる。

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) 橋本秀樹, 大石向江, 三栗谷久敏, 他: 東京健安研七
年報, **55**, 368-371, 2004.
- 7) 三栗谷久敏, 大石向江, 橋本秀樹, 他: 東京健安研七
年報, **56**, 387-394, 2005.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.