

東京都における試験検査の信頼性確保業務への取組

新藤 哲也^a

東京都では、食品、医薬品、病原体、水道水、医療機器等、様々な分野について、試験検査の信頼性確保業務を実施している。食品では都の保健所、市場衛生検査所、芝浦食肉衛生検査所、東京都健康安全研究センター（以下、センター）において平成9年度から食品衛生法に基づく信頼性確保業務を実施している。センター内の検査において、医薬品は平成24年度から薬事法に基づく信頼性確保業務を、病原体は平成28年度から感染症法に基づく信頼性確保業務をそれぞれ実施している。また、水道水は平成24年度から水道法に準拠した信頼性確保業務を実施しており、さらに、医療機器は平成31年度から食品、水道水、日本医療研究開発機構（AMED）等を参考として信頼性確保業務を実施している。信頼性確保業務の実施内容としては、検査施設の内部点検、内部精度管理及び外部精度管理の実施状況確認等である。今回は、東京都が行っているこれらの信頼性確保業務の現状と今後の見通しについて報告する。

キーワード：検査の信頼性確保、食品、医薬品、病原体、水道水、医療機器、内部点検、内部精度管理、外部精度管理

はじめに

東京都では、都民の安全安心を目的として、食品、医薬品、病原体、水道水、医療機器等、様々な分野における試験検査を行っている。

食品衛生検査については、食品衛生法¹⁾に基づき、「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」²⁾及び「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」³⁾の施行により、平成9年から食品衛生検査における検査の信頼性を確保するための実施体制が規定された。これに基づき、東京都でも平成9年度から、東京都が入手または収去した食品の検査について、東京都の保健所、市場衛生検査所、芝浦食肉衛生検査所及び東京都健康安全研究センター（以下、センター）において、検査の信頼性確保業務を実施している。

医薬品検査については、平成24年に規定された「GMP調査要領の制定について」⁴⁾に基づき、公的認定試験検査機関が行う医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）が適用される試験検査について、平成24年度から検査の信頼性確保業務を実施している。現在、東京都が入手または収去した医薬品等の検査の信頼性確保業務を実施している。

病原体検査については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第147号）の一部施行⁵⁾により、平成27年から病原体検査における検査の信頼性を確保するための実施体制が規定された。これに基づき、東京都でも平成28年度から、病原体検査の定点医療機関における感染

症発生动向調査、積極的疫学調査に係る検査について、信頼性確保業務を実施している。

水道水質検査については、水道法（昭和32年法律第177号）の一部改正⁶⁾により、平成23年から法令に基づく水道水質検査については検査の信頼性を確保するための実施体制が規定された。なお、区部等の大規模水道施設に対する法令に基づく水道水質検査については水道局で実施しており、当センターでは島しょや多摩地区の小規模水道水、井戸水、プール水等、東京都の環境監視員が収去した検体の水質検査を実施している。そのため、当センターで行っている検査は法令に基づく検査ではないが、平成24年度から水道法に準拠した形で業務管理要綱を作成し、信頼性確保業務を実施している。

医療機器検査については、当センターの薬事監視員が収去したコンタクトレンズの検査について、平成31年度から信頼性確保業務を始めた。医療機器の信頼性確保については法的根拠が示されていないが、食品、水道水、日本医療研究開発機構（AMED）等の信頼性確保業務を参考に、当センター内で独自に体制を整え、信頼性確保業務を実施している。

以上のように、東京都では様々な分野の信頼性確保業務に取り組んでおり、本稿では、各分野における現在の取組状況と課題、今後の見通し等についてまとめたので、以下に報告する。

組織・体制

1. 業務管理対象施設

センターにおける検査業務管理対象部署を表1に示した。

^a 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

表1. センターにおける検査業務管理対象部署

部名	課・科名	業務内容
企画調整部	健康危機管理情報課	検査受付, 結果通知書
広域監視部	食品監視第一課	食品収去
	食品監視第二課	食品収去
	医療機器監視課	医療機器収去
微生物部	食品微生物研究科	食品, 病原体検査
	病原細菌研究科	食品, 医薬品, 病原体検査
	ウイルス研究科	食品, 病原体検査
食品化学部	食品成分研究科	食品検査
	食品添加物研究科	食品検査
	残留物質研究科	食品検査
薬事環境科学部	医薬品研究科	医薬品, 医療機器検査
	環境衛生研究科	水道水検査
	生体影響研究科	医療機器検査

表2. 東京都の食品衛生検査業務管理対象施設

東京都保健所 (食品収去)	西多摩保健所及び秋川地域センター
	南多摩保健所
	多摩立川保健所
	多摩府中保健所及び武蔵野三鷹地域センター
	多摩小平保健所
	島しょ保健所 (大島出張所, 八丈出張所)
市場衛生検査所 (食品収去及び検査)	豊洲本所 (理化学, 微生物)
	足立出張所
	大田出張所
芝浦食肉衛生検査所 (食品収去及び検査)	

健康危機管理情報課では、すべての検査業務に係る検査受付及び検査結果通知書の発行を行っている。広域監視部では食品監視一課及び二課で食品の収去、医療機器監視課では医療機器の収去をそれぞれ行っている。微生物部の各研究科では食品及び病原体の検査を行っているほか、病原細菌研究科では医薬品の無菌試験を行っている。食品化学部の各研究科では食品の検査を行っている。薬事環境科学部では医薬品研究科で医薬品及び医療機器の検査、環境衛生研究科で水道水の検査、生体影響研究科で医療機器の検査をそれぞれ行っている。なお、これらの施設とは独立した組織として、精度管理室がすべての業務管理対象施設における信頼性保証業務を行っている。

次に、センター以外の東京都の食品衛生検査業務管理対象施設を表2に示した。東京都の各保健所では食品の収去を行っている。また、市場衛生検査所、各出張所及び芝浦食肉衛生検査所では食品の収去及び検査を行っている。

2. 食品衛生検査施設の業務管理体制

図1に示したように、業務管理総括責任者は福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長であり、センター内では各部長が、都の業務管理対象施設ではそれぞれの所長が検査部門責任者で、信頼性確保部門責任者が精度管理室長、主幹課は健康安全部食品監視課となっている。なお、精度管理室長が指定した職員として、食品危機管理担当課長、精度管理室副室長及び同室職員が内部点検業務等を担っている。また、年に1回業務管理総括責任者、検査部門責任者及び検査区分責任者等が出席する連絡協議会を開催し、1年間の信頼性確保業務の総括を行うとともに、次年度の方針の決定を行っている。

次に、厚生労働省から通知された、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領項目⁷⁾(最終改正：平成20年7月9日食安監発第40709004号)を表3に示した。東京都の業務管理要領についても、これを基に作成し、検査の信頼

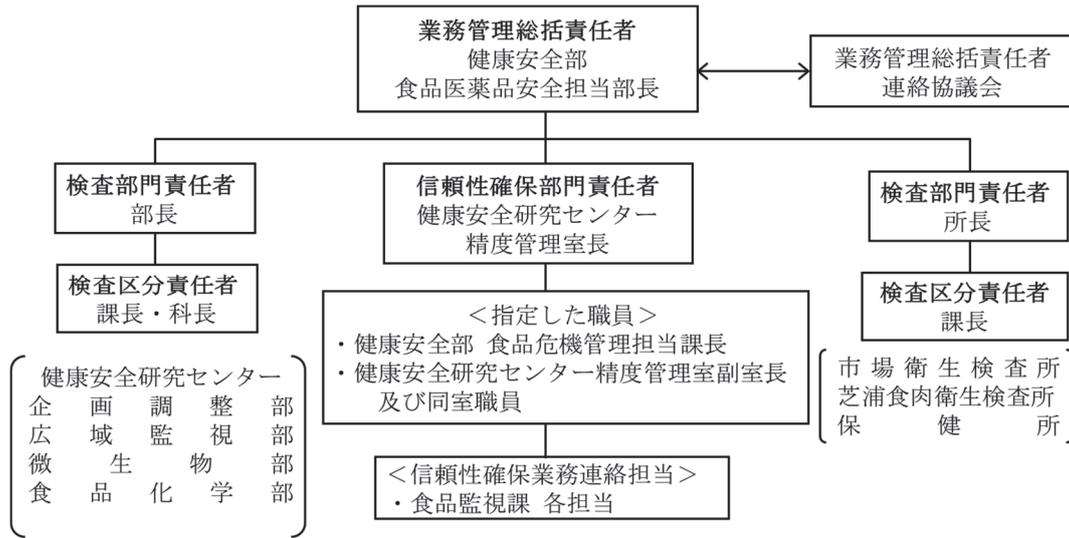


図1. 食品衛生検査施設の業務管理体制

表3. 食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領項目

1 目的	11 検査結果通知書
2 組織	12 試験品の保存
3 検査室等の管理	13 内部点検
4 機械器具の管理	14 精度管理
5 試薬等の管理	15 外部精度管理
6 動物の管理	16 データの作成
7 有毒・有害, 危険物の管理	17 標本, データ等の保管
8 試験品の取扱いの管理	18 研修
9 検査の操作等の管理	19 その他
10 検査等の結果の処理	

平成9年1月16日 衛食 第8号 厚生省生活衛生局食品保健課長通知
(最終改正:平成20年7月9日 食安監発第0709004号)

性確保を行っている。精度管理室では、検査対象施設が表3に示した業務管理要領項目を適切に行っているかについて、内部点検を行うとともに、研修の一環として精度管理室主催の講習会を年1回実施し、信頼性確保の向上に努めている。

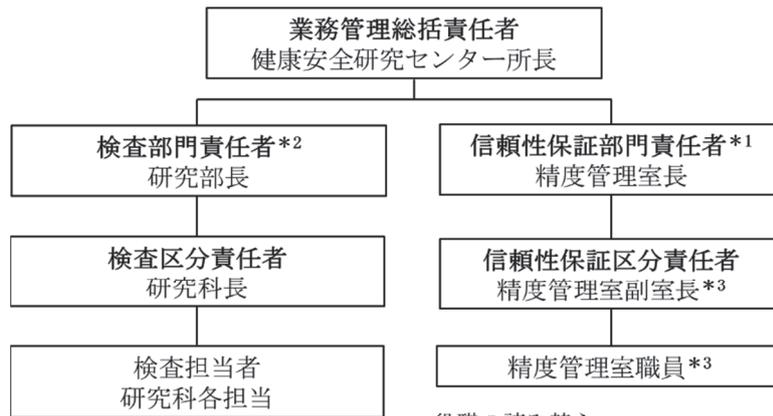
3. 医薬品, 病原体等, 水道水質検査の業務管理体制

医薬品検査の業務管理体制は図2に示したように、業務管理総括責任者がセンター所長、検査部門責任者が微生物部長及び薬事環境科学部長、信頼性保証部門責任者が精度管理室長となっている。医薬品検査における信頼性保証業務の範囲については、表3に示した食品衛生検査で行っている項目とほぼ共通するが、それ以外にも、業務管理総括責任者へ定期的に報告を行うマネジメントレビューや利益相反の確認についても盛り込まれている。現在、東京都

が入手または収去した医薬品等の検査の信頼性確保を行っており、主幹課は健康安全部薬務課となっている。

病原体等検査の業務管理体制は、図2に示した医薬品の業務管理体制と同様であり、業務管理総括責任者がセンター所長、検査部門責任者が微生物部長となっているが、信頼性保証部門責任者の名称が、信頼性確保部門管理者、検査部門責任者が検査部門管理者となっている。信頼性保証業務の範囲については、食品衛生検査とほぼ同様であり、検査の主幹課は健康安全部感染症対策課である。

水道水質検査の業務管理体制は、図2に示した医薬品の業務管理体制と同様であり、業務管理総括責任者が所長、検査部門責任者が薬事環境科学部長となっているが、信頼性保証部門責任者の名称が、信頼性確保部門責任者となっている。また、信頼性保証業務の範囲については、食品衛生検査とほぼ同様である。



役職の読み替え
 *1 病原体：信頼性確保部門管理者
 *1 水道水：信頼性確保部門責任者
 *2 病原体：検査部門管理者
 *3：指定した職員

図2. 医薬品・病原体等・水道水質検査の業務管理体制

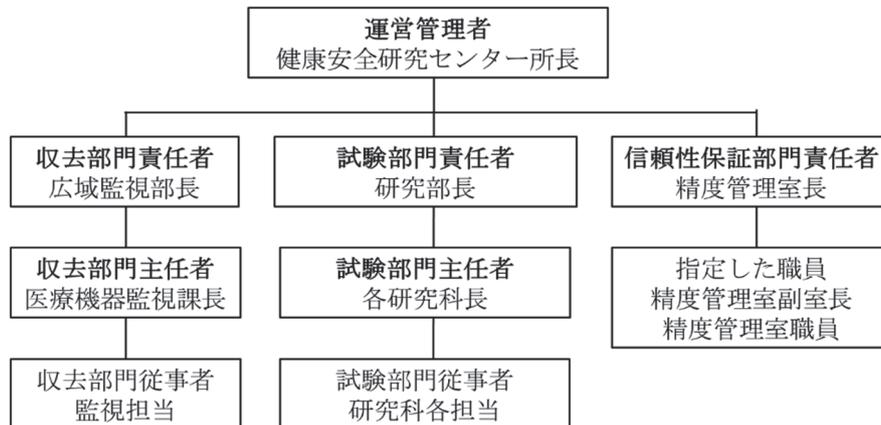


図3. 医療機器検査の業務管理体制

また、医薬品検査、病原体等検査、水道水質検査の収去部門における信頼性確保業務については、保健所及び広域監視部門等で別途実施している。

4. 医療機器検査の業務管理体制

医療機器検査の業務管理体制については、図3に示すとおり、医薬品の業務管理体制に収去部門を加えた体制となっており、検査担当者の名称が試験部門従事者となっている。また、信頼性保証業務の範囲については、食品衛生検査とほぼ同様であり、検査の主幹課は医薬品と同様に健康安全部薬務課である。

検査の信頼性確保業務

1. 食品衛生検査

1) 内部点検

食品衛生検査の内部点検は、年に1回、表1、表2に示したセンター及び東京都の食品衛生検査業務管理対象施設に

ついて実施している。現在、センター内の検査を行う部署の内部点検は精度管理室で行っているが、収去を行う部署（広域監視部）と東京都の食品衛生検査業務管理対象施設の内部点検には、食品危機管理担当課長と精度管理室で実施している。内部点検の結果確認において、改善措置を要請する事項があった場合には、信頼性確保部門責任者から検査部門責任者へ、文書による改善措置要請を行う。過去5年間の改善措置要請施設数を表4に示した。平成26年度、27年度はいずれも改善措置要請はなかったが、平成28年度は4件、平成29年度は3件、平成30年度は1件の改善措置要請があった。要請内容としては、平成28年度は、いずれも検査結果通知書において、検出限界未満にもかかわらず備考に「要注意」と不適切な記載、収去量の誤記載、ロット記号の誤記載および商品名の誤記載があった。平成29年度では、検査結果通知書において、被収去者名の誤記載及び商品名の誤記載、検査実施標準作業書と異なる方法による検査結果の算出があった。平成30年度では、検査成績書の

表4. 内部点検結果に基づく要改善措置施設数の推移

	(年度)	26	27	28	29	30
① 検査結果通知書 数値等の誤記, 単位の記入もれ						
② 検査結果通知書 品名, ロット番号等の誤記				3	2	
③ 検査結果通知書 検査結果, 判定情報の誤記				1		
④ 検査実施標準作業書からの 逸脱, 未整備					1	
⑤ 検査実施記録簿, 検査成績書の 誤記載, 誤入力						1
⑥ 分析条件の再検討, 再検査の 不実施						

①～③：収去対象施設 ④～⑥：検査対象施設
数値は文書による改善措置要請を行った施設数
空欄は改善措置要請なし

検査結果に誤りがあった。

また、文書による回答を求めない軽微な注意・検討事項としては、収去対象施設では、収去証や検体送付書等の必要事項記載もれ、誤記載、捺印もれ等が多く、検査対象施設では、試験品管理簿、検査実施記録簿、機械器具保守点検記録簿及び試薬管理簿等の必要事項記載もれ、誤記載、捺印もれ等が多くみられた。

2) 内部精度管理

食品衛生検査の内部精度管理について、理化学検査では、水分、たんぱく質、ミネラル、ビタミンC、組換え遺伝子検査、アレルゲン検査、アフラトキシン、カドミウム、下痢性貝毒等の食品成分15項目、保存料、甘味料、着色料等の食品添加物検査6項目、ヒ素、重金属及び鉛の材質試験、クロルピリホス、 α -BHC等の残留農薬検査、サルファ剤、オキシロニック酸等の残留動物用医薬品検査、重金属検査、遺伝子組換え食品検査、栄養成分検査、特定原材料検査について実施している。

また、微生物検査では、細菌数、大腸菌群、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、*E.coli*、腸管出血性大腸菌O157、腸炎ビブリオ、総糸状菌数、酵母数、ノロウイルス等、17項目について実施している。

なお、過去5年間に於いて、改善措置を要する事項は発生していない。

3) 外部精度管理

現在、一般財団法人食品薬品安全センターが実施している食品添加物検査、残留農薬検査、残留動物用医薬品検査、重金属検査、遺伝子組換え食品検査、栄養成分検査、特定原材料検査、大腸菌群検査、一般細菌数測定検査、黄色ブドウ球菌検査、サルモネラ属菌検査、腸内細菌科菌群検査、*E.coli* 検査について、外部精度管理に参加している。

なお、過去5年間に於いて、改善措置を要する事項は発生していない。

2. 医薬品検査

1) 内部点検（自己点検）

医薬品検査では年に1回、検査部門である医薬品研究科、病原細菌研究科の2研究科について、内部点検を実施している。なお、医薬品検査では平成29年度から、さらに検査部門（主に医薬品研究科）が信頼性保証部門である精度管理室の内部点検も同日に実施しており、双方向での点検を行っているのが特徴である。これまで、文書による改善措置要請はないが、機器の標準作業書及び管理簿の一部未整備、結果に影響を与えない記録簿内での計算ミスや転記ミス、感熱紙の使用、教育訓練の認定基準の不備、えんぴつ書き、誤記載、記入もれ、捺印もれ等、軽微な注意・検討事項がみられた。

2) 外部監査

医薬品検査では年に1回、主幹課である業務課から、検査部門及び信頼性保証部門の外部監査を受けている。これまでに受けた、文書による改善をを求める事項としては、試験の適合性の確認に関する標準作業書（SOP）未整備、検査実績がない場合の自己点検の未実施、試験検査実施記録の不備、検査機器の異常時記録の未記載、清掃に関する手順化、教育訓練の実効性の評価等について、改善措置要請があり、センター内の関連部署で連携して改善を図った。

また、平成26年には（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、検査部門及び信頼性保証部門の外部監査が実施された。その際の検討を要する指摘事項としては、利益相反の事前確認、検体の残数管理、規格外試験への対応、信頼性保証部門への点検、前年度の点検結果確認の記録等が求められ、これまでに順次改善を行った。

3) 内部精度管理、外部精度管理

医薬品検査の外部精度管理については、厚生労働省が登録検査機関に対して実施している外部精度管理に参加して

いる。なお、内部精度管理については、現在実施していないが、今後検討予定である。

3. 病原体等検査

1) 内部点検

病原体検査の内部点検は、検査部門である食品微生物研究科、病原細菌研究科、ウイルス研究科の3研究科について、2年に1回実施している。現在、内部点検には、主幹課である感染症対策課がオブザーバーとして参加している。これまで、文書による改善措置要請はないが、教育訓練、精度管理、機器の定期点検等の計画未整備、各種管理簿の未整備、修正テープの使用、誤記載、記入もれ、捺印もれ等、軽微な注意・検討事項がみられた。

2) 内部精度管理

病原体検査の内部精度管理については、赤痢菌、コレラ菌、チフス菌、腸管出血性大腸菌、クリプトコックス、結核菌、麻しん、風しん、MERS、インフルエンザ、梅毒、寄生虫で実施している。なお、これまでに改善措置を要する事項は発生していない。

3) 外部精度管理

現在、厚生労働省が実施しているエイズ・インフルエンザや感染症等のウイルスの外部精度管理に参加しているほか、今年度から（一財）日本臨床衛生検査技師会が実施する病原細菌等の外部精度管理にも参加している。

4. 水道水質検査

1) 内部点検

水道水質検査は微生物検査と理化学検査があり、年1回同時に内部点検を行っている。これまで、文書による改善措置要請はないが、標準作業書の一部未整備、機器の管理基準超え、反古紙の使用、えんぴつ書き、記載もれ、誤記載、記入もれ、捺印もれ等、軽微な注意・検討事項がみられた。

2) 内部精度管理

水道水質検査の内部精度管理については、微生物検査では、一般細菌、大腸菌で実施している。また、理化学検査では、基準項目として、カドミウム及びその化合物、水銀及びその化合物、六価クロム化合物、シアン化物イオン及び塩化シアン、ジクロロメタン、トリクロロエチレン、ホルムアルデヒド、有機物（全有機炭素（TOC）の量）、色度、濁度等、44項目、農薬類110項目、その他、アンチモン及びその化合物、銀及びその化合物等、40項目で実施している。

なお、過去5年間に於いて、改善措置を要する事項は発生していない。

3) 外部精度管理

水道水質検査の外部精度管理については、理化学検査で年1回、「厚生労働省水道水質検査精度管理のための統一試料調査」に参加している。過去には検査結果の中央値からの誤差率が基準範囲外となり、信頼性確保部門責任者か

ら検査部門責任者へ、文書による改善措置要請を行い、原因究明と改善策を求めた。検査部門で原因究明を行った結果、検量線作成時の揮散を抑えたことが原因であると考えられ、これらを改善したところ、基準範囲内となることがわかった。なお、これらの結果については速やかに厚生労働省へ報告を行った。

5. 医療機器検査の信頼性確保

1) 内部点検

医療機器検査の内部点検は、収去部門である医療機器監視課、検査部門である医薬品研究科と生体影響研究科について、今年度から2年に1回同時に行う予定である。

2) 内部精度管理、外部精度管理

医療機器検査の信頼性確保については、現在体制を整えたばかりであり、内部精度管理は現在検討中、外部精度管理は、今後参加できるものがあれば参加していく予定である。

信頼性確保業務の現状と課題

食品衛生検査施設の信頼性確保業務については、平成9年の取組以来、20年以上経過しており、導入当初と比較して信頼性確保業務への意識が高くなっている。これに伴い、改善措置要請対象施設の減少、改善措置要請及び注意・検討事項のいずれも無かった施設が5年前の1施設から平成30年度には9施設へ増加し、指摘事項数についても、5年前が0～25項目（平均8項目）であったのが、今年度は1施設あたり0～9項目（平均2.5項目）と大幅に改善された。これは日頃から信頼性確保業務に対する理解を深め、自己点検を実施する等、十分な検査の業務管理を実践した努力の結果であると考えられる。また、異動時の十分な引き継ぎ、年度当初の研修、日頃のOJTの実施を行うことで信頼性確保業務の知識を深めていく努力を行っている施設も多くみられるようになった。

しかしながら、昨年も検査結果を記載する際の確認不十分、算出方法が不適切な場合（検量線外の定量等）が複数の施設でみられた。検査結果がわずかに変わること、規格基準違反となる場合もありうるため、SOPや規格基準等を改めて確認することが重要である。

現在、厚生労働省では平成9年に通知された業務管理要領の改訂を進めている。平成9年の通知は国際的な標準規格であるISO/IEC Guide 25に基づくものであり、2005年にはISO/IEC 17025に改定されている。現在検討されている業務管理要領はこのISO/IEC 17025を基礎とすることにより、医薬品で導入されているマネジメントレビューや検査のトレーサビリティ及び不確かさの推定等の導入が検討されている。当センターでも、トレーサビリティの確保に向けて、検査に用いる精密天秤やピペッター類の校正、検査の不確かさの推定等について研修を行う等、取組を始めている。

医薬品検査については、内部精度管理について、今後検査部門において実施方法の検討を行う予定である。また、

平成26年に実施されたPMDAによる外部監査の2回目の実施に備え、検査部門、信頼性保証部門、薬務課と連携し、前回指摘事項の確認を行う等準備をする必要があると考える。さらに、医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の外国人監査委員による外部監査についても実施時期は未定であるが、今後実施する可能性があるため、それに向けて対応準備を進める必要がある。

病原体検査については、現在、検査部門のみ内部点検を行っているが、今後、収去部門である保健所等の内部点検についても検討していく必要がある。また、食中毒細菌の内部精度管理について検討していく予定である。

以上のように、検査の信頼性確保を進める上で、収去部門、検査部門、信頼性確保部門の連携が必須であり、主幹課と情報共有しながら信頼性の向上を図ることが重要である。今後とも、法改正や内外の動向を見極めながら、着実に検査の信頼性確保を進めていく必要があると考える。

文 献

- 1) 食品衛生研究会編集：食品衛生小六法Ⅰ・2019年版，52-53，2019，新日本法規出版，東京。
- 2) 厚生労働省生活衛生局食品保健課長：衛食第117号，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。
- 3) 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長：食安監発第0709004号，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20年7月9日。
- 4) 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知：薬食監麻発0216第7号，GMP調査要領の制定について，平成24年2月16日。
- 5) 厚生労働省健康局長：健発0928第1号，感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令，平成27年9月28日。
- 6) 厚生労働省健康局水道課長：健水発1003第4号，水道法施行規則の一部改正，平成23年10月3日。
- 7) 厚生労働省生活衛生局食品保健課長：衛食第8号，食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領，平成9年1月16日。

Efforts to Ensure the Reliability of Examinations in TokyoTetsuya SHINDO^a

Ensuring the reliability of examinations in various fields, such as foods, pharmaceuticals, pathogens, tap water, and medical devices, is the mandate the Tokyo Metropolitan Government. We have been ensuring the reliability based on the Food Sanitation Act of the Health Center Law through the Tokyo Metropolitan Wholesale Market Sanitation Inspection Stations, Tokyo Shibaura Meat Sanitary Inspection Station, and Tokyo Metropolitan Institute of Public Health (the Center) since 1997. At the Center, the reliability has been ensured based on the Pharmaceutical Affairs Law since 2012, and on the Infectious Disease Law since 2016. The Center has also been ensuring the reliability of examinations in tap water, based on the Water Supply Law since 2012, and that in medical devices, in accordance with the law on food, and tap water, through the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) since 2019. Ensuring reliability includes internal audits of the inspection facilities, and confirmation of the implementation status of both internal and external quality controls. Here, we report on the current status and future outlook of these reliability assurance operations conducted by the Tokyo Metropolitan Government.

Keywords: ensure the reliability of examinations, food, pharmaceuticals, pathogens, tap water, medical equipment, internal audits, internal quality control, external quality control

^a Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan