

◎令和2年度 登録検査機関に係る立入検査での主な指摘事項

指摘項目	確認事項	指摘内容
組織(文書)	<p>動物を用いる検査区分の検査実施標準作業書についての改定すべき事項(追記事項)を3年以上改定していなかった。</p>	<p>動物を用いる検査区分責任者は、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。また、他の標準作業書においても同様の事例がないことを確認すること。</p>
	<p>スルファジミジンの検査実施標準作業書について、HPLCの測定条件が妥当性確認をした条件と異なる記載を認めた。</p>	<p>スルファジミジンの検査実施標準作業書について、検査区分責任者はHPLCの測定条件を妥当性確認をした条件に改定するとともに、検査部門責任者はそれを承認すること。また、当該標準作業書の改定について、検査員に周知徹底すること。さらに、他の項目について、同様の事例がないか確認し、必要に応じて標準作業書の見直しを行うこと。</p>
試薬等の管理	<p>試薬の表示について、試薬等管理標準作業書に基づいた表示ラベルを付しておらず、保存方法及び使用期限を表示していなかった。また、標準微生物の株の表示について、標準菌株取扱い作業書においては保存温度等を記載したシールを試験管に貼ることとしていたが、実際には、保存方法が記載されていなかった。</p>	<p>細菌学的検査区分責任者は、試薬等の管理について、検査員を指揮監督し、各標準作業書に基づき適切な表示をさせること。また、信頼性確保部門責任者は、内部点検において、試薬等の管理が標準作業書のとおり適切に実施されていることを確認すること。</p>
	<p>「粉末培地管理記録簿」の「廃棄年月日」及び「全量使用年月日」の項目について、検査区分責任者が確認済みであるが、記録が漏れている箇所が複数認められた。</p>	<p>検査員は、試薬等の記録について、確実に記録すること。また、検査区分責任者は記録の確認を適切に行うとともに、検査員に対し記録の徹底について周知すること。</p>
機械器具の管理	<p>孵卵器、冷蔵庫、冷凍庫の温度について、機械器具保守管理標準作業書に定期点検における管理基準は規定されていたが、日常点検の管理基準は規定されていなかった</p>	<p>検査区分責任者は、温度管理が必要な機械器具について、検査の目的に応じた日常点検の管理基準を機械器具保守管理標準作業書に規定すること。また、検査員に規定した管理基準を周知し、適切な管理体制を構築すること。</p>

<p>精度管理</p>	<p>検査員の技能評価について、「不良」評価の場合の対応及び改善措置を、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者は、標準作業書の規定と異なる手順により講じていた。また、検査区分責任者は、技能評価に関わる書類を作成し、製品検査部門責任者に提出、承認を得た後、信頼性確保部門あらかじめ指定した者に提出する旨規定しているにもかかわらず、製品検査部門責任者が、承認しないまま、信頼性確保部門あらかじめ指定した者に提出していた。さらに、信頼性確保部門責任者が、改善措置が必要である旨製品検査部門責任者に文書により報告を行っていたにもかかわらず、製品検査部門責任者は、講じた改善措置を文書により報告していなかった。</p>	<p>検査員の技能評価の結果、「不良」評価の場合の改善措置に係る手順を見直し精度管理の方法を記載した文書を改訂すること。また、検査区分責任者は、精度管理の結果について、適切に製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出すること。さらに、製品検査部門責任者は、規則第40条第1号口に掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。</p>
<p>検査の操作等の管理</p>	<p>「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）」の第1のDの冷凍食品の成分規格の細菌数（生菌数）の測定法では、検査しようとする原液、10倍液、100倍液及び1000倍液のそれぞれについて、滅菌ペトリ皿を2枚以上用意し、対応するペトリ皿に1mlずつ正確に滅菌ピペットで採り、標準寒天培養基を加え、培養し、細菌数を算定することが規定されているが、各検液について滅菌ペトリ皿1枚のみで培養し、結果を判定していた。</p>	<p>製品検査実施標準作業書を改定し、規格基準で示された試験法で実施できるようにするとともに、当該検査以外についても、検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法に基づき製品検査実施標準作業書を作成しているか確認すること。また、併行して実施した精度管理等から、昨年度以降の検査に問題がなかったか検証し、検査区分責任者は、検査員に対し改善措置の内容について周知徹底すること。さらに、信頼性確保部門責任者は、内部点検において、措置が適切に実施されていることを確認すること。</p>
	<p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下、乳等省令という）で定める乳等の成分規格の試験法において、アイスクリーム類の検体の採取及び試料の調製法では、「採取後4時間以内に試験に供しなくてはならない。」とされているが、アイスクリーム類の検査実施標準作業書（生菌数、大腸菌群）に、「採取後4時間以内に検査に供試し、6時間を超えた場合は、その旨を検査成績書に記載する。」としていた。</p>	<p>アイスクリーム類の検査について、乳等省令で定める乳等の成分規格の試験法で定められた方法で検査を行うよう、検査実施標準作業書を見直すこと。</p>