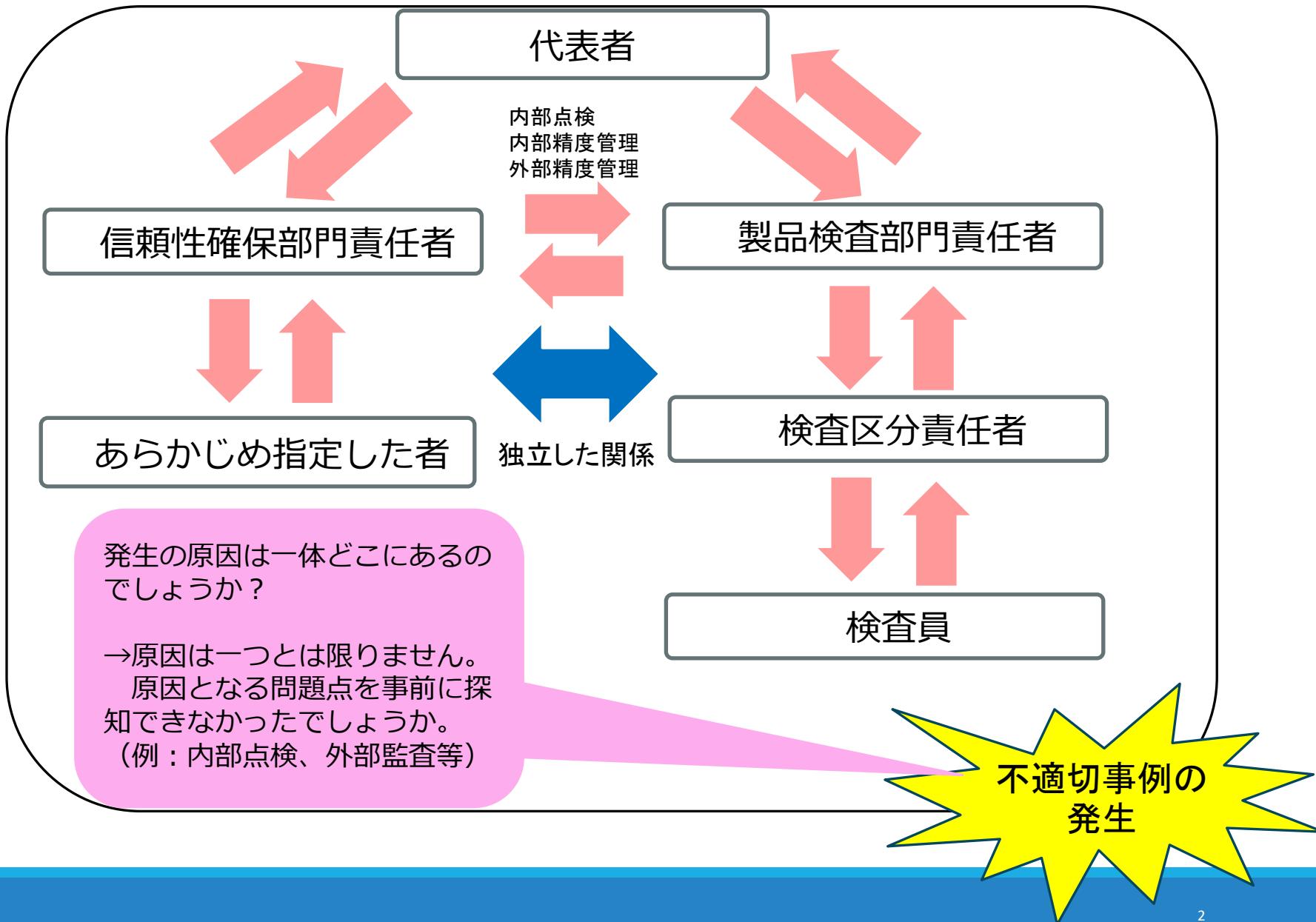


登録検査機関における 不適切事例

登録検査機関の組織体制



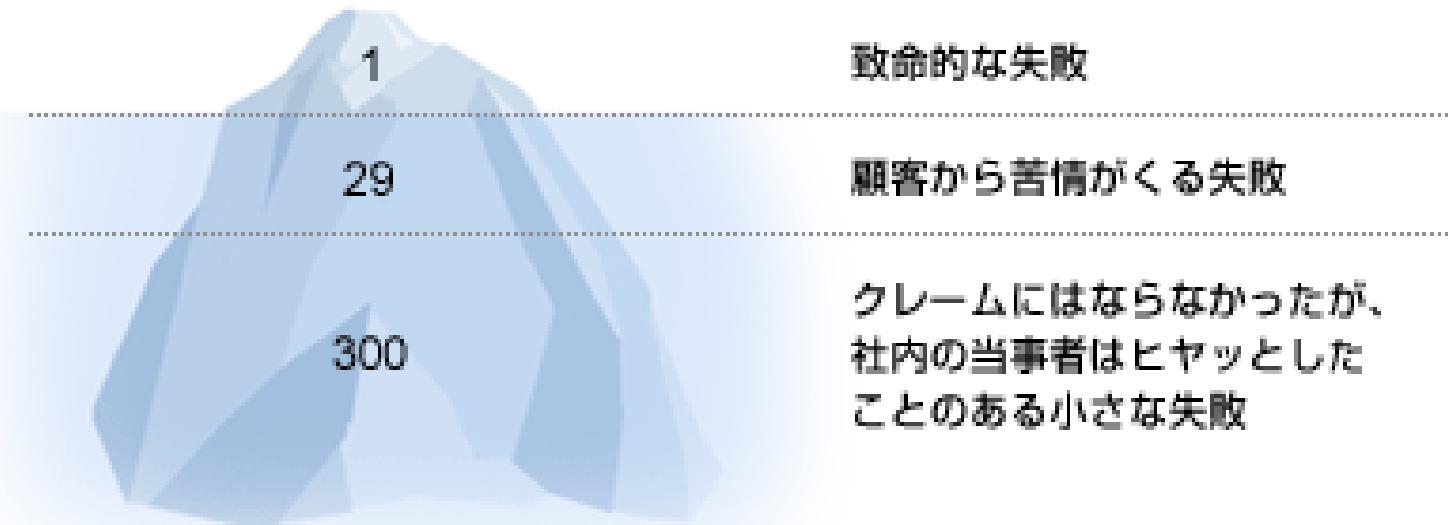
不適切事例により見えてくること

- ・人間の行うことにはミスがつきもの
～人間そのものについての再認識が必要～
ミスの背後にある潜在的な要因を突き止めよう！

- ・「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」の考え方に対し返ろう！
ミスを防止するための組織体制の構築！

ハインリッヒ (1 : 29 : 300) の法則

仕事における失敗の確率の法則



氷山（大きな失敗）は海面下に巨塊（小さな失敗）が隠れている
「ハインリッヒの法則」仕事における失敗の発生確率は [1 : 29 : 300]

不適切事例判明後の登録検査機関の対応

- 1 直ちに管轄の行政機関(検疫所、地方厚生局)へ報告
- 2 当該検査の検査結果への影響の有無の確認
→管轄の行政機関の指示に基づく是正措置の実施
- 3 他の検査(現在実施中及び過去に実施済)の検査結果への影響の有無の確認(影響の範囲の特定)
→管轄の行政機関の指示に基づく是正措置の実施
- 4 原因究明結果に基づく再発防止策の実施

当局管内で発生したこれまでの主な不適切事例1

〈事案の概要〉

〈主な原因〉

○試験品採取の誤り

- ・開梱数の誤り(過少)
 - ①受付担当者及び検査区分責任者による検査通知の認識誤り及びその後の確認不足
 - ②採取者による採取時の確認不足
 - ③受託～成績書発行までのチェック漏れ
- ・開梱数の誤り(過剰)
 - ①検査受付時に試験対象貨物のロットの大きさを誤って認識
 - ②採取者による採取時の確認不足
- ・ロット特定の誤り
 - ①通関代理店が採取を行うロットと届出書の品目との仕分けを誤って検査機関に伝達
 - ②採取者による採取時の確認不足
 - ③受託～成績書発行までのチェック漏れ

当局管内で発生したこれまでの主な不適切事例2

〈事案の概要〉

○試験成績書の記載誤り

・検査結果の入力誤り

- ①検査担当者と確認者の読み合わせ時の確認漏れ
- ②検査区分責任者及び製品検査部門責任者のチェック漏れ

・検出限界値の記載誤り

- ①実際の試験品に設定した検出限界値の修正を行っていないかった
- ②成績書発行までの各段階の試験結果のチェック漏れ

○検査方法が最新の通知を反映していない

最新の試験法に関する通知の見落としにより
試験法の見直しが行われていなかった

検討事項(想定事例2件)

- 想定事例1
試験品採取における事例
☆不適切事例を未然に防止するための検討
- 想定事例2
検査の処理手続きにおける事例
☆再発防止策の検討

検討事項 1 (想定事例)

概 要

※試験品採取時に対象貨物に疑義が生じた場合

○乾燥果実のアフラトキシンの命令検査の依頼が輸入者
からあった。

○食品等輸入届出書では、乾燥果実(丸のままのアイテムのみ)
1件(600C/T)の届出であった。

○しかし、試験品採取時に複数のカートンを開けたところ、一部
のカートンでは乾燥果実の加工品が入っていた。

なお、採取はコンテナヤードで実施しており、対象貨物の全量は
確認できなかった。

検討事項 1

別表2 (抜粋)

2. 食品1粒重量が0.1gを超える場合

(2) 缶入り又はカートン入りで内容量4.5kg以上のもの

| ロットの大きさ 缶又はカートン数 (N) | サンプルの大きさ (n) | 採取量 (kg) | 検体数 |
|----------------------------|-----------------|------------------------|-----|
| ≤ 50 | 2 | 5kg [2.5kg × 2] | 1 |
| 51 ~ 500 | 4[2 × 2] | 10kg [(2.5kg × 2) × 2] | 2 |
| ≥ 501 | 6[2 × 3] | 15kg [(2.5kg × 2) × 3] | 3 |

検討事項

※試験品採取時に対象貨物に疑義が生じた場合

- 試験品採取担当者は、採取現場において、どのような状況を疑い、どのような対応をとる必要があると考えますか。
- 対象貨物のロット構成をその場で確認が困難な場合にはどのような対応をとる必要があると考えますか。
- 輸入者(または通関代理店)との現場でのやりとりにおいて、想定される複数の場面により、必要な対応の選択肢が考えられます。

対応例

※試験品採取時に対象貨物に疑義が生じた場合

- 試験品採取担当者は、対象貨物のロット構成を現場で確認し、パッキングリストやインボイス、又はそれに類する書類とも突合して、届出内容に不備がないかどうかの確認を行う。
- 対象貨物のロット構成の確認が現場でできない場合には、輸入者に対し、届出内容との齟齬の可能性があることを伝えて、早急に対象貨物のロット構成を確認するよう伝える。
その間は試験品採取を保留とする。
- 試験品採取担当者が現場で判断ができない場合には、検査区分責任者に直ちに報告を行う。
検査区分責任者は必要に応じて管轄の検疫所に問い合わせを行う。

検討事項2(過去事例を参考とした想定事例)

概 要

検査項目を間違えて、検査を実施

検査結果発出

検査項目:動物用医薬品

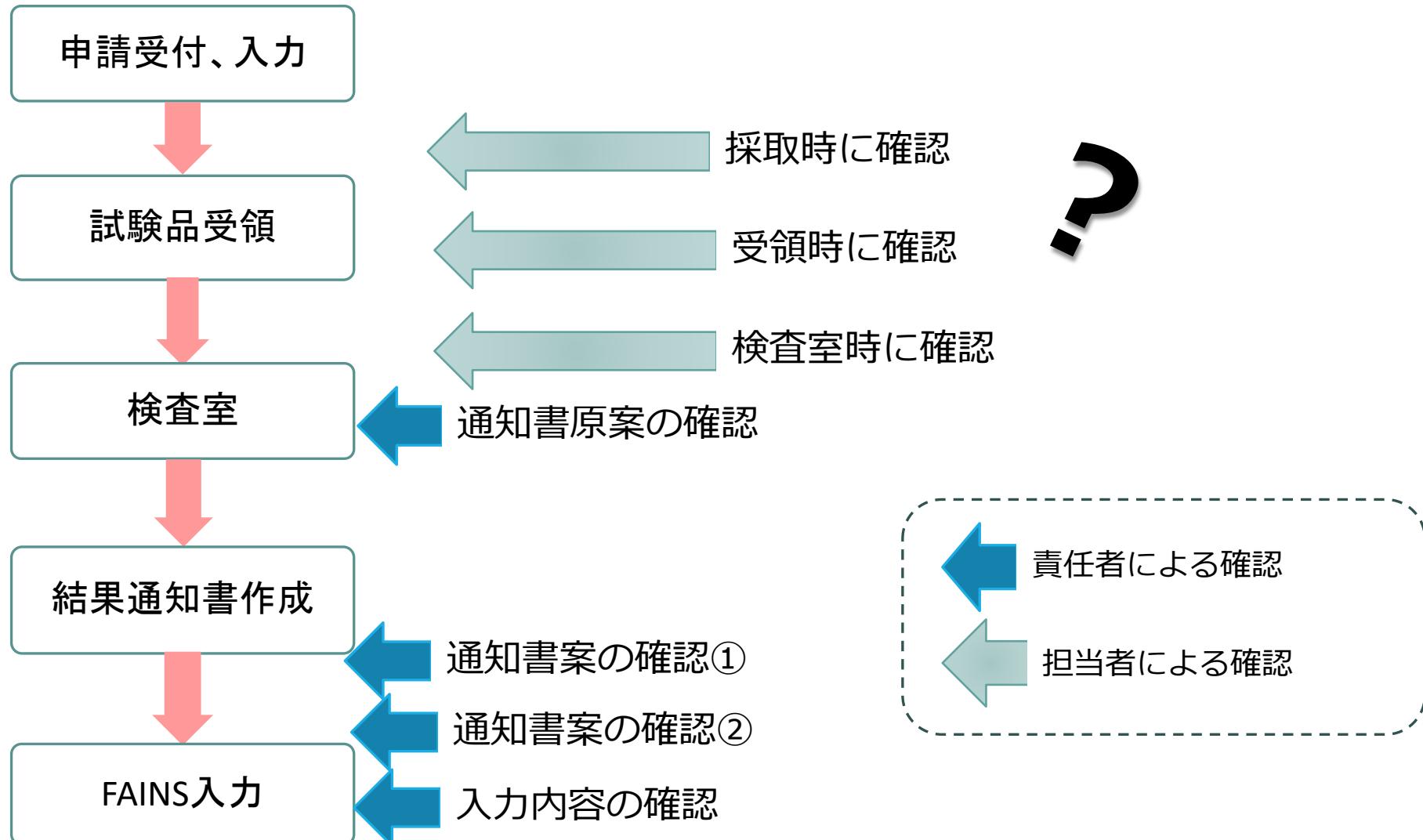
原因:検査の受付時に申請内容を誤入力※

検査実施標準作業書では、検査結果
発出までに、責任者の確認が複数回
あったが、いずれも気づかなかった

※受付時の入力内容が検査関連書類すべてに反映する
仕組みだった

改善措置の当初の案

検討事項 2



改善措置の当初の案の懸念点

担当者による確認の追加(採取時、受領時、検査室時)

→検査員の負担増加

確認回数を増やすよりも効率的な方法はないか。

入力内容が検査関連書類に反映されるのであれば、

入力時に近い段階での確認が望ましいのではないか。

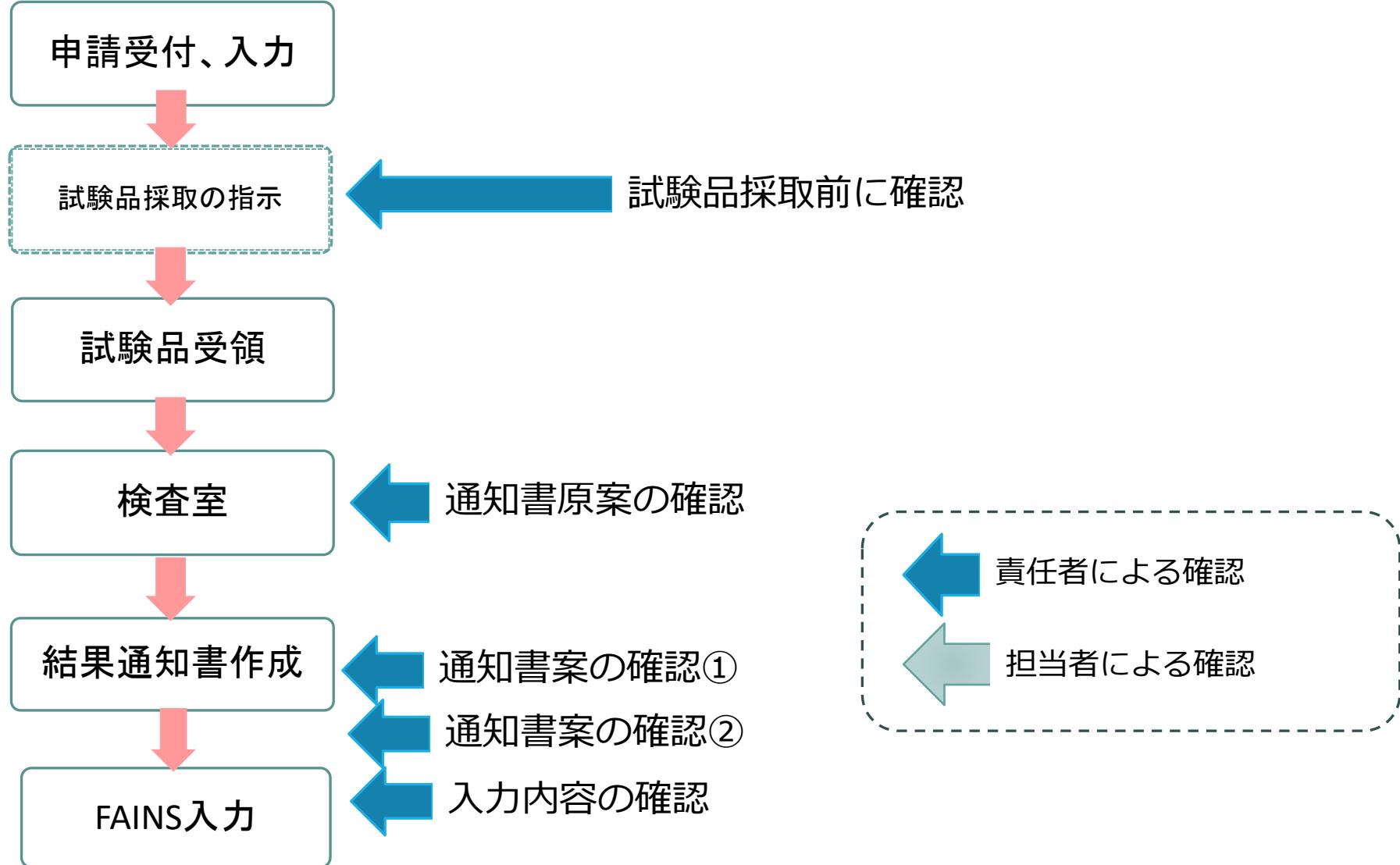


試験品の採取前までに、入力内容と検査命令書の突合を

確実に行うことができる手順とすべきではないか。

改善措置(例)

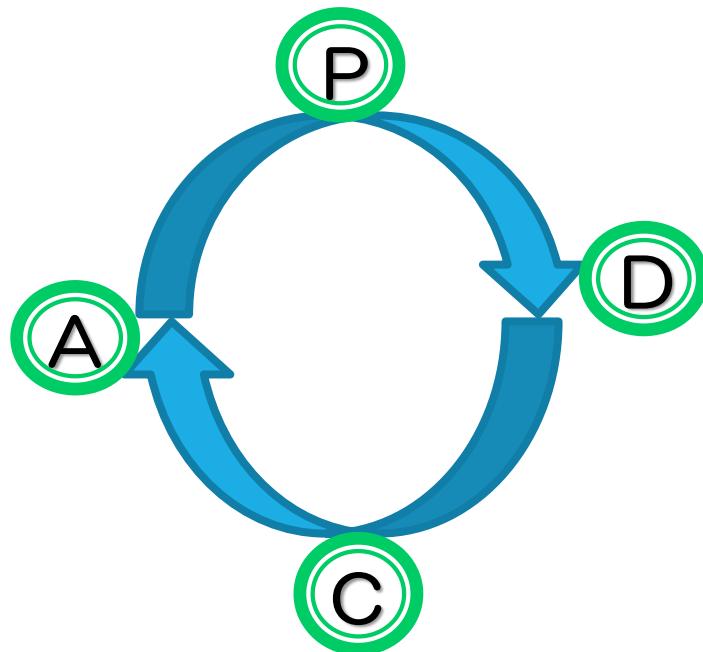
検討事項 2



検査においてミスをした場合

- ・迅速な是正措置が必要
- ・ミスを軌道修正し、検査等の適正化を図る。
- ・結果(起こってしまったミス)から、
原因を検証し、次に活かすことが大事！
- ・改善策や再発防止は組織全体で共有し、
見直しの機会とする。

信頼性確保に係るマネジメントにおいて、 PDCAサイクルを適切に運用していきましょう！



Plan : 改善計画の立案
Do : 改善の実施
Check : 結果の確認
(内部検証)
Action : 改善の見直し
(改善策の評価
及び見直し)

改善において特に重要な項目

- ・標準作業書や内部規定等の見直しの必要性
- ・検査員や試験品採取担当者等の教育訓練の重要性
- ・各責任者の検証の重要性(二重のチェック)

そして、内部点検等の検証により信頼性確保の更なる充実を！

不適切事例を防ぐために

- ・不適切事例は、今回紹介した事例のように、**単純なケアレスミスや誤った思い込みなどによる人為的なミス**によるものが多いと思います。
- ・各検査機関での検査受託から成績書発行までの管理体制や手順において、今回紹介したような**不適切事例発生のリスク**がないかどうか確認ください。
- ・同様のリスクがある場合は、**手順の見直しやチェック体制の確立などによる未然防止策**を講じてください。