

# 令和7年度検査精度管理業務研修会

## 令和7年度の登録検査機関の立入検査の指摘・検討事項及び 各種申請等の留意事項について



関東信越厚生局 健康福祉部  
食品衛生課

令和8年2月20日

## 内容

### ◆令和7年度の指摘事例

—過去5年間の文書指摘事項のまとめ—

### ◆令和7年度の不適切事例

### ◆立入検査時の指導事項 —主な指導・検討事例—

### ◆各種申請等の留意事項について

# 厚生局と登録検査機関



## ◆厚生局

7局 1支局 1支所

## ◆全国の登録検査機関

93機関

114事業所

(R 7.12.12 現在)

## ◆関東信越厚生局の登録検査機関

35機関

36事業所

(別に3機関は本部のみ)

(R 7.12.1 現在)

### ◆令和7年度の指摘事例

—過去5年間の文書指摘事項のまとめ—

# 令和7年度の指摘事例

## ◆過去5年間の文書指摘事項のまとめ

### 過去5年間の文書指摘件数の推移

関東信越厚生局管内

項目	令和3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	計
組織	3	3	2	3	1	12
機械器具の管理	1	1		1		3
試薬等の管理	1	3		3		7
試験品の取扱いの管理		1				1
検査の操作等の管理	2					2
検査結果の処理	1					1
検査結果通知書	1					1
データの作成、 標本・データ等の保存	1			2		3
内部点検	2		1	2		5
精度管理	2		3		1	6
外部精度管理調査	4	1	1	4		10
研修	1					1
その他				2		2
計	19	9	7	17	2	54

◆標準作業書の不適切な管理

- ・必要な標準作業書の改定が長期間行われていなかった。  
(手書きの修正のまま運用されていた。)
- ・標準作業書の管理をするためのリスト(改廃履歴)が作成されていなかった。
- ・旧文書の誤使用を防止するための措置がとられていなかった。  
(例：旧文書を撤去せず一緒に保管。)



**☆標準作業書には、検査機関が遵守しなければならない必要なルール(手順)を漏れなく定めなければいけません。また、所属する職員が統一的な対応をとることができるよう改定等の管理を適切に行う必要があります。**

《改善例》

- ・標準作業書の定期的な見直しによる改定時期を具体的に規定した。
- ・新たに規定した「文書配布、回収一覧」により、改定のあった文書の配布状況及び旧文書の回収状況を管理することとし、改定時には旧文書を網羅的に回収できるようにした。なお、改定履歴は適切に記録する。

◆改善措置が適切に行われない体制

- ・ 検査において、標準作業書からの逸脱があったにもかかわらず、改善措置がとられていなかった。
- ・ 前年度の文書指摘（標準作業書の作成及び改定を検査区分責任者がしていなかった事例）について、検査機関全体での網羅的な改善措置が行われていなかった。（特定の部署のみの対応で、他部署への並行展開がなされていなかった。）



**☆標準作業書からの逸脱があった場合には、原因が放置されたままでは、今後も重大な不適切事例に発展するリスクがあります。速やかに再発防止策を含めた改善措置を講じる必要があります。**

《改善例》

- ・ 組織全体として、逸脱事例の改善措置の情報共有を図り、原因究明の結果に基づき、他にも同様のリスクがないかどうかを確認し、並行展開を図ることとした。また、その後の改善措置のフォローアップも定例の会議等で組織全体で対応を図ることとした。

## 主な事例：【試薬等の管理】①

### ◆試薬等の容器の表示の不備

- ・標準微生物株の保存容器に保存方法の表示がなかった。また、標準作業書において、そもそも標準微生物株の保存方法が規定されていなかった。
- ・標準寒天培地の容器に入手年月日、開封年月日のどちらも表示されていなかった。



**☆試薬等の容器の表示は、適切な試薬を用いて検査を行うために必要なものです。表示をしないことで、誤使用のリスクが高まります。**

#### 《改善例》

- ・標準作業書に標準微生物株の保存方法を規定し、規定に基づき保存方法を表示した。
- ・検査員に対し教育訓練を実施し、規定に基づく表示を行うよう周知徹底を図った。

- ◆ 試薬等の管理に関する記録の帳簿の不備
  - ・ 検査に使用した培地の記録について、標準作業書に規定された試薬・培地等管理帳簿が作成されていなかった。
  - ・ 理化学的検査において、試薬の調製が標準作業書に規定された調製試薬管理簿とは異なる様式により記録されていた。
  - ・ 調製培地記録簿において、未記入の部分が複数あったにもかかわらず、検査区分責任者が確認済みとしていた。



☆ 試薬等の管理に関する記録は、適切な試薬を用いたかを検証するためのものですので、標準作業書に記載事項を規定し、適切に記録してください。

《改善例》

・ 具体的な記入方法及び記入時期が明確ではなく、関係者によりそれらの認識が異なっていたため、標準作業書において、当該記録簿の具体的な記入方法及び記入時期を明確に定めた。

## 主な事例：【内部点検】

### ◆内部点検の手順及び改善対応の不備

- ・信頼性確保部門による内部点検後、製品検査部門責任者に対しての改善措置が必要な場合の結果の報告が長期間かかっていた。
- ・信頼性確保部門責任者が製品検査部門責任者から報告のあった内部点検の結果に係る改善措置の確認の記録を作成していなかった。



**☆内部点検の結果、改善措置が必要な場合に速やかに改善措置が図られるよう、点検結果\*<sub>1</sub>及び改善措置\*<sub>2</sub>の報告の期限をあらかじめ定めておくことが必要です。**

#### 《改善例》

- ・内部点検の標準作業書を見直し、点検結果の報告書\*<sub>1</sub>は点検後1か月、改善措置報告書\*<sub>2</sub>は点検結果報告書受け取り後1か月の期限を盛り込んだ。
- ・進捗確認表により、信頼性確保部門責任者による改善措置の確認の記録もれがないよう、内部点検の文書とともに一括で管理するようにした。

\* 1 : 信頼性確保部門責任者 ⇒ 製品検査部門責任者 の報告の流れ

\* 2 : 製品検査部門責任者 ⇒ 信頼性確保部門責任者 の報告の流れ

## 主な事例：【精度管理】

### ◆精度管理の手順の不備

- ・信頼性確保部門責任者が、精度管理の結果を製品検査部門責任者に対し文書により報告していなかった。
- ・精度管理において発生した本来改善が必要な事項について、改善の必要がない事項として報告され、標準作業書に規定された改善措置の手順がとられていなかった。



**☆精度管理は検査結果の信頼性確保において最も重要な根拠となるものですので、組織において必要な手順をとってください。**

#### 《改善例》

- ・信頼性確保部門責任者から製品検査部門責任者への報告漏れの防止のため、精度管理記録の様式を改定し、当該報告の履歴が信頼性確保部門責任者の手元に残るような仕組みとした。
- ・精度管理の標準作業書を改定し、改善の必要がある場合とない場合の使用する様式の違いを明確にし、それに合わせて、各ケースにおける必要な手順も明確にした。

◆外部精度管理の実施等の不備

- ・必要な検査項目の外部精度管理調査を受けていなかった。
- ・外部精度管理調査の速報結果が未評価であった。



**☆必要な検査項目の外部精度管理調査を定期的に受けられるよう十分な管理が必要です。また、評価については速報結果の段階から対応する必要があります。**

《改善例》

- ・外部精度管理調査の標準作業書を改定し、外部精度管理を定期的に受けるための事務の実施責任主体（信頼性確保部門）を明確にし、必要な製品検査に係る外部精度管理調査に参加するための体制を整備した。

## 主な事例：【外部精度管理調査】②

### ◆外部精度管理の改善対応の不備

- ・改善措置が必要な外部精度管理調査の結果について、信頼性確保部門責任者は製品検査部門責任者に対して文書による報告を長期間行っていないかった。
- ・外部精度管理調査の標準作業書に信頼性確保部門責任者の改善措置の確認の規定がなく、信頼性確保部門責任者は講じた改善措置の確認を行っていないかった。



**☆外部精度管理調査における検査結果の問題点は製品検査の結果にも直接影響する可能性があるものですので、速やかに改善措置の対応をとる必要があります。また、速報結果も同様に対応する必要があります。**

《改善例》

- ・信頼性確保部門責任者が製品検査部門責任者への報告及び改善措置の確認を速やかに行うことができるように対応期限を含めて標準作業書に規定した。

### ◆ 機械器具の点検の不備

- ・ 恒温槽の日常点検の温度について、管理基準を定めていなかった。
- ・ 外部精度管理調査で使用した恒温槽は保守管理の標準作業書が廃止され、適切な管理が実施されていなかった。
- ・ ふ卵器の定期点検記録簿において、管理基準を逸脱しているにもかかわらず、検査員及び検査区分責任者は逸脱を認識しておらず、必要な措置を講じていなかった。



**☆適切な機器を使用して、試験が適切に行われたかの確認のため、検証できる管理基準を設定して、点検結果を記録する必要があります。**

#### 《改善例》

- ・ 恒温槽について、検査の目的に応じた日常点検の管理基準を標準作業書に規定し、検査員に対し規定した管理基準を周知した。
- ・ 該当の恒温槽について、新たに機械器具保守管理標準作業書を制定し、規定された設備点検基準に従って使用時点検及び定期点検を行うこととした。また、標準作業書の制定に合わせて、検査員等に対し教育訓練を実施した。

◆試験品の取扱いの不備

- ・委託検査についての試験品取扱標準作業書を作成しておらず、試験品を受領する者が確認する事項の記録が不十分であった。



☆試験品が検査の要件を満たすものであるかどうかを事前に確認し記録しておく必要があります。

《改善例》

- ・試験品取扱標準作業書に委託検査の場合の試験品の受領の手順を規定した。

## 主な事例：【検査の操作等の管理】

### ◆検査法の不備

- ・最新の通知法を反映した検査実施標準作業書の改定をせずに、検査を実施していた。
- ・検査における検体が最新の通知に規定された方法で使用されていなかった。



**☆検査法の違いは検査の結果に直接大きな影響を与えるものです。採用している検査法が最新のものであるかどうかを確認し、十分に管理する必要があります。最新の関係通知が出た際には漏れなく検査実施標準作業書の見直しを行い、必要な改定を行ってください。**

#### 《改善例》

- ・検査実施標準作業書に規定された検査法が最新のものであるかどうかを定期的に確認するため、当該手順書の見直しの頻度を文書に規定した。

◆検査記録における標本・データ等の不備

- ・外部精度管理機関に報告した検査結果と検査員が作成した検査結果書との間に齟齬が認められた。
- ・検査結果表にデータ、標本(薄層クロマトグラフの写真)等を添付する手順となっていなかった。



☆検査区分責任者は製品検査の信頼性確保において重要な役割を担っています。検査結果の確認手順において、当該検査に係るデータ及び標本等を十分に確認できていないということは、重大な検査結果のミスを見逃してしまう可能性があります。

《改善例》

- ・標準作業書を改定し、検査結果表のフォーマットに薄層版の写真を貼付する書式に変更することで、標本の記録を残し、検査結果表と標本の内容に齟齬が生じないように管理することとした。

## 内容

- ◆ 令和7年度の不適切事例

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 検査結果入力システムにおける適切事例

- 事例 1 : 検査結果の算出方法の不備
- 事例 2 : 発行した試験成績書の記載ミス  
(検査結果の入力ミス)
- 事例 3 : 発行した試験成績書の記載ミス  
(検査項目の入力ミス)

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 事例1 検査結果の算出方法の不備

### 概要

器具及び容器包装（合成樹脂）の規格試験（溶出試験）の検査結果について、入力システムによる誤った算出方法で結果数値を出してしまった。

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 事例1 検査結果の算出方法の不備

### 原因 1

◆検査結果が基準値の2分の1を超えた際に、再試験用の計算値入力枠を自動追加させる設定としていた。

⇒再試験の必要がない試験項目について、誤って手動で自動計算機能を実行してしまった。本来はこのような操作を行うことは想定していなかった。

⇒実施していない再試験の結果を0として平均値を算出した。

(イメージ例)

【蒸発残留物】 (ug/mL)

	1回目	2回目 (再試験)	結果
正	10	未実施	10 (1回目のみ)
誤	10	0	$(10+0)/2 = 5$ (平均値)

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 事例1 検査結果の算出方法の不備

### 原因 2

◆ 1回目の検査結果により、再試験を2回追加で実施。

⇒ 1回目と2、3回目では測定後の検査結果の算出方法が異なっていたにもかかわらず、全ての試行において、面積ファクターを乗じて結果が算出されていた。(2、3回目は面積ファクターを乗じる必要はなかった。)

(イメージ例)

【蒸発残留物】(ug/mL)

	1回目	2回目 (再試験)	3回目 (再試験)	結果 (平均値)
<b>正</b>	$40 \times 0.5 *$	10	10	$(20 + 10 + 10) / 3 = 13$
<b>誤</b>	$40 \times 0.5 *$	$10 \times 0.5 *$	$10 \times 0.5 *$	$(20 + 5 + 5) / 3 = 10$

\* 面積ファクター

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例1 検査結果の算出方法の不備

### 改善策（原因1に基づく）

- ◆再試験結果入力枠の手動作成を禁止し、手動による増減権限を検査区分責任者等に限定した。また、試験回数を増加させる際に計算値の再試験枠を増加させない設定とした。
- ◆計算値に「0」を含む結果がある場合は、確認操作を実施しない限り次のシステムへの結果送信ができない設定とした。

### 改善策（原因2に基づく）

- ◆食品衛生法の器具及び容器包装に係る輸入及び品目登録の試験においては、面積ファクターを使用する補正は行わない手順とした。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例2 発行した試験成績書の記載ミス（検査結果の入力ミス）

### 概要

粉末清涼飲料の自主検査の試験成績書において、一部検査項目の検査結果の入れ違いが起きていた。

正： 一般生菌数            適（300/g以下）  
     大腸菌群              適（陰性）

誤： 一般生菌数            適（陰性）  
     大腸菌群              適（300/g以下）

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例2 発行した試験成績書の記載ミス（検査結果の入力ミス）

### 原因

◆検査結果入力システムへの誤入力及びチェック工程における確認漏れ

### 改善策

◆ワークシートの項目の並びを検査結果入力システムの項目の並びと同様に配置する手順に変更

◆チェック時にデータの読み合わせを実施する手順に変更

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 事例3 発行した試験成績書の記載ミス（検査項目の入力ミス）

### 概要

加熱後摂取冷凍食品（未加熱）の自主検査の試験成績書において、一部検査項目の誤りが認められた。

正： 一般生菌数            3,000/g以下  
E.coli                    陰性

誤： 一般生菌数            3,000/g以下  
大腸菌群                陰性

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例3 発行した試験成績書の記載ミス（検査項目の入力ミス）

### 原因

◆受付者がシステムに検査項目を入力する際、検査区分責任者及び検査員が記入した試験コード（加熱後摂取冷凍食品（未加熱）の成分規格）をそのまま入力せず、直前に入力していた別のカテゴリー（無加熱摂取冷凍食品の成分規格）の試験コードをコピー＆ペーストの操作により入力してしまった。

◆検査区分責任者が検査員に指示した検査項目とシステム上の検査項目の違いについて、各担当者及び責任者による各チェック工程での確認不足により、試験成績書発行まで気づくことができなかった。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例3 発行した試験成績書の記載ミス（検査項目の入力ミス）

### 改善策

◆受付者がシステムに検査項目を入力する際に、コピー&ペーストの操作をできないようにシステムを変更した。

◆試験検査依頼書に「E.coli」と赤字で押印することで、入力間違いを防止する。

⇒印字忘れ又は間違いの可能性もあることから、検査区分責任者が検査員に指示する検査項目とシステム上の検査項目が一致しているかの確認が必要。

⇒具体的には①検査を指示しているワークシートの検査項目が合っているかの確認手順及び②ワークシートとシステム上の検査項目が同一であることを確認する手順をその確認主体も含めて標準作業書に規定することとした。

# 検査結果入力システムに係る不適切事例を踏まえて 運用に当たって、特に留意が必要な点

## 誤入力等を想定したミス発生防止対策の導入

(例)

- ・ ミスがあった場合の警告機能（エラー表示など）の導入
- ・ 検査記録の様式と入力システムの項目の並び（順番）を合わせる。
- ・ 操作上の制限（一部操作の権限の限定など）の導入
- ・ データの読み合わせ手順の追加
- ・ 検査結果入力内容のチェック機能の徹底  
（検査区分責任者、製品検査部門責任者など）



システムの運用前に考え得る限りのミスを想定  
⇒信頼性確保部門を中心に  
ミス発生防止対策の効果の検証の実施

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 検体採取における不適切事例

- 事例 4 : 検体採取における開梱数等の誤り
- 事例 5 : 検体採取における採取対象品の誤り

# 令和7度の不適切事例

## 事例4：検体採取における開梱数等の誤り

### 概要

《アフラトキシンの製品検査におけるサンプリング開梱数等の誤り》

カートンの内訳が複数のパックに分かれていたにもかかわらず、カートン数 = トータルパック数として開梱数量を誤認して、サンプルの大きさ(n)を6[2×3]（検体数3）とするところを4[2×2]（検体数2）として開梱しサンプリングを行った。

品目：乾燥果実

届出数量：300カートン

※ 1カートンに2パック入り（1パック当たり5kg）

検査項目：総アフラトキシン



別表 2 (抜粋)

2. 食品 1 粒重量が 0.1 g を超える場合

(2) 缶入り又はカートン入りで内容量 4.5 kg 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
$\leq 50$	2	5kg [2.5kg × 2]	1
51 ~ 500	4[2 × 2]	10kg [(2.5kg × 2) × 2]	2
$\geq 501$	6[2 × 3]	15kg [(2.5kg × 2) × 3]	3

: 誤      300カートン

: 正      300カートン×2パック=600パック (最小個包装数)

# 令和7度の不適切事例

## 事例 4 : 検体採取における開梱数等の誤り

### 原因

◆ 各担当者及び各責任者において、一連のカートンの内訳の認識及び確認不足があった。受付及び採取担当者は配属後間もなく、不慣れであった。

#### ◆受付担当者

届出書の備考では入数を確認できたが、パッキングリストに記載がなかったため、カートンの内訳はないものと思い込み、カートン数=トータルパック数として開梱数を決定した。

#### ◆採取担当者

現場にて、試験品の採取方法、数量及び開梱数を確認したが、カートンの内訳及びトータルパック数を記録していなかった。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例4：検体採取における開梱数等の誤り

### 原因（続き）

#### ◆受領（試験担当者）

採取担当者の記録にカートンの内訳が記録されておらず、初めの指示書通りに採取していたため、カートンの内訳はないものと思い込み、採取量は問題ないと判断した。

#### ◆検査区分責任者及び製品検査部門責任者

書類チェック時に採取時の写真等の記録からカートンの内訳を確認したにもかかわらず、サンプリングミスに気づくことができなかった。

# 令和7度の不適切事例

## ◆ 事例 4 : 検体採取における開梱数等の誤り

### 改善策

◆採取記録において、カートンの内訳及びトータルパック数の確認結果を必ず記載することを徹底するため、試験品取扱標準作業書の該当する様式中に記載欄を設ける改正を行った。

◆受付及び採取時の対応として、当事者及び各担当者全員に対し、カートンの内訳及びトータルパック数の適切な確認手順について、周知徹底及び再教育を実施した。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例4：検体採取における開梱数等の誤り

### 改善策（続き）

- ◆今後の初任者の教育においては、採取者が現場で発生した変更（開梱数の変更等）に適切に対応できるよう、口頭による質問等を実施し、**理解度を確認**することとした。
- ◆受付、採取及び受領担当者並びに検査区分及び製品検査部門責任者に対し、臨時及び今後の定期的再教育訓練として、初任者教育と同様の**理解度の確認**を実施することとした。
- ◆上述の改善措置を実施後に改善措置の有効性を検証する。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例5：検体採取における採取対象品の誤り

### 概要

#### 《冷凍食品の成分規格の自主検査における検体の誤採取》

○コンテナヤードで採取の冷凍コンテナの混載貨物として、

冷凍食品（魚類加工品）の届出が6品目あり

（1届出にNo.1～6までの品目の内訳あり。）

そのうち、以下の4品目の自主検査の依頼があった。

- 品目No.1, 3, 4：加熱後撮取冷凍食品（未加熱）
- 品目No.5：加熱後撮取冷凍食品（加熱）

○採取対象ではないNo.2をNo.1と間違えて採取してしまった。

# 令和7度の不適切事例

## ◆事例5：検体採取における採取対象品の誤り

### 原因

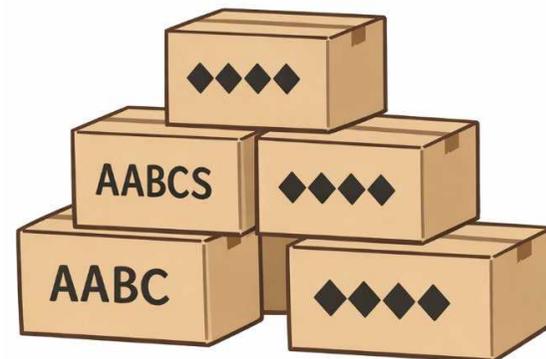
- ◆採取担当者は、
  - ①パッキングリスト中の検査対象外品（No.2）に検査対象品（No.1）と似た品名（略名）の貨物があること、
  - ②各品目の違い（略名や原材料等の違い）を認識していなかった。
- ◆検体のパッケージには品名、原材料など採取のポイントとなる表示があったが、表示の写真撮影の際に表示の違いが明らかとなるように拡大撮影をしていなかった。
- ◆検査区分責任者等もパッキングリストと写真を照合したが、誤りに気付くことができなかった。

(外装の表示のイメージ例)

※品名の略名が一字違い、箱内の製品の原材料表示も一部異なっていた。

No.1：A A B C

No.2：A A B C S



# 令和7度の不適切事例

## ◆事例5：検体採取における採取対象品の誤り

### 改善策

◆採取担当者は、食品届出及びパッキングリスト等の情報により、品名等が似た貨物がある場合には、事前に品目の違い（品名、原材料など）を明確にしておき、採取時には外装や製品の表示等（品名、原材料など）により採取対象品であることの確認を行う。

◆採取時の貨物の現場撮影においては、外装や製品の表示内容（品名、原材料など採取のポイントとなる表示等）が明確に確認できるように拡大した写真を必ず撮影する。

（製品の表示のイメージ例）



# 令和7度の不適切事例

## ◆事例5：検体採取における採取対象品の誤り

### 改善策（続き）

- ◆検査受付担当者、採取担当者、検体受領者及び検査区分責任者の各確認工程において、検体の同一性について確認すべき事項及び留意点を明確にし、手順を作成する。
- ◆各担当者への教育訓練が不十分であるため、今回の事例を踏まえて教育訓練で手順等の理解を深める工夫を行い、その有効性を評価する。

# 検体採取における不適切事例を踏まえて

## 検体採取において特に留意が必要と思われる点

- アフラトキシンの検体採取に当たっては、指定された採取方法に基づき、採取対象品の最小個包装の状況や内容量等を確認し、開梱数及び採取量を判断する。
- 採取対象品であることの確認においては、貨物の外装や製品の表示等にある品名、原材料など、採取対象品を特定するための情報を十分に確認する。
- 検体採取担当者が現場で判断できない場合には、必要に応じて、検査区分責任者への報告、輸入者への確認等を行う。



- 検体採取及び検体の同一性の確認における留意事項については、各段階の担当者及び責任者に対して、教育訓練等による周知徹底を図る。

# 令和7度の不適切事例

## 不適切事例が発生した場合の報告体制について

○不適切事例が発生した際に、地方厚生局への報告が遅れる事例が過去に何件かありました。

その原因の一つとしては、製品検査部門から信頼性確保部門への報告漏れなどの両部門間の連携不足があげられます。

不適切事例を探知した場合の

- ① 検査機関内における各部門間の報告手順、
- ② 行政機関への報告手順（報告主体を含む）

が明確になっているかどうかの確認をお願いします。

# 令和7度の不適切事例

## ◆不適切事例を防ぐために

### 検査においてミスをした場合

- ・ 検査部門と信頼性確保部門の情報共有、報告
- ・ 迅速な是正措置が必要
- ・ ミスを軌道修正し、検査等の業務管理の適正化を図る。
- ・ 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！
- ・ 改善策や再発防止策は組織全体で共有し、  
更なる見直しの機会とする。

# 令和7度の不適切事例

◆不適切事例を防ぐために

## 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

具体的な教育訓練の項目や評価方法、記録

- ・ 各責任者の検証の重要性

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！

# 令和7度の不適切事例

## ◆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。
- 各検査機関での検査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、確認のための参考にしていただきたい。
- 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**の検討につながることを期待します。

### ◆ 立入検査時の指導事項

— 主な指導・検討事例 —

## 試験品の取扱いの管理

### ◆試験品の採取の記録、受領の記録について

- ・ 試験品採取記録簿に採取時間を記録する様式となっておらず、検体輸送時の該当する温度記録を特定できない。  
→ 採取時間を記録する方法を検討すること。
- ・ 器具及び容器包装の検体受付時の確認について、複数のパーツがある場合、各パーツの写真のみならず、これらを使用する際の状態及び全体像を確認し、その記録を残すこと。また、各パーツの写真は使用箇所別に撮影し、わかりやすい記録となるよう工夫すること。

### 検査の操作等の管理、結果の処理

#### ◆検査の記録

- ・ 理化学的検査にて抽出を2日間にわたり実施していたが、検査実施者の工程の区切りが分かる記録がなかった。
  - 第三者が見てもわかる実施記録とすること。
- ・ 使用した機器の管理番号の誤記
- ・ 細菌学検査にて、検査記録に試液の添加量の記載がない。
  - 検査記録様式に記録欄がなかった。記録方法を検討すること。

### 検査の操作等の管理、結果の処理（続き）

#### ◆検査の記録

- 製品検査実施標準作業書に規定する操作手順と検査実施記録が一致していない。  
例：無水硫酸ナトリウムの添加、遠心分離の操作記録を一部省略していた。  
→ 実施した操作を適切に記録すること。同様の事例がないか見直すこと。
- 再試験を行う際の再粉碎・再秤量を記載する箇所が検査記録にない。  
→ 検査記録の記載方法を見直すこと。
- 検体の前処理について、検査室にマニュアルはあるが前処理手順を規定した文書はなく、記録様式に前処理の部位を記載する箇所がない。  
→ 前処理の詳細な手順を規定し、記録を残すこと。

## 内部点検

### ◆信頼性確保部門の内部点検記録

- ・信頼性確保部門が改善指示報告を出しているが、検査部門は改善措置を長期間検討しており、半年以上改善措置報告をしていなかった。しかし、この間に会議等にて両部門でやり取りしており、その記録があった。
  - 内部点検の手順を見直し、改善報告の期限を設定し、途中経過の確認も含めて記録すること。
- ・信頼性確保部門は検査部門が提出した改善措置の確認を行い、その記録を保存していたが、改善措置が有効であることを記録しているのみで確認した詳細な内容の記録がない。
  - 確認した詳細な内容を記録すること。

### 精度管理

#### ◆精度管理の評価、記録

- ・ 計画的に実施される繰り返し検査について、検査部門責任者が報告しているが、信頼性確保部門責任者が評価した報告が一部についてない。手順書にも明確な規定がない。
- ・ 検査と並行して実施する精度管理結果について、検査部門責任者はとりまとめて信頼性確保部門責任者に報告していない（検査毎には確認している）。計画的に実施される繰り返し検査についてはとりまとめて報告し、信頼性確保部門責任者は評価し、報告していた。
  - 手順書に規定すること。検査部門責任者は精度管理結果をとりまとめ、信頼性確保責任者に報告し、信頼性確保責任者は評価すること。

## 精度管理

### ◆精度管理の評価、記録（続き）

- ・ 検査部門責任者が信頼性確保部門責任者に提出する精度管理評価の記録が、一部について写しではなく原本であった。
  - 原本は検査部門、写しは信頼性確保部門にて保管すること。
- ・ 検査実施者、検査区分責任者、製品検査部門責任者の確認日の記録がないものがある。
- ・ 登録検査員の一部（登録しているが通常は検査を実施していない者）について、定期的な技能評価を行っていない。
  - 定期的に技能評価を行うこと。

## 外部精度管理調査

### ◆試験品の受付、保管について

- ・ 外部精度管理調査の試験品の受付、保管について、標準作業書等に基づいた記録を作成していない。
  - 外部精度管理調査においても通常の試験と同様に試験品の受付、保管の記録をすること。

### ◆改善措置について

- ・ 外部精度管理調査機関より結果速報が発出され、改善措置が必要な事例にもかかわらず、信頼性確保部門は2カ月後に改善指示報告を行っていた。実際は、会議等で報告し、両部門で対応を行っていた。
  - 速やかに文書にて報告すること。  
改善措置の手順についてもを見直すこと。

## その他

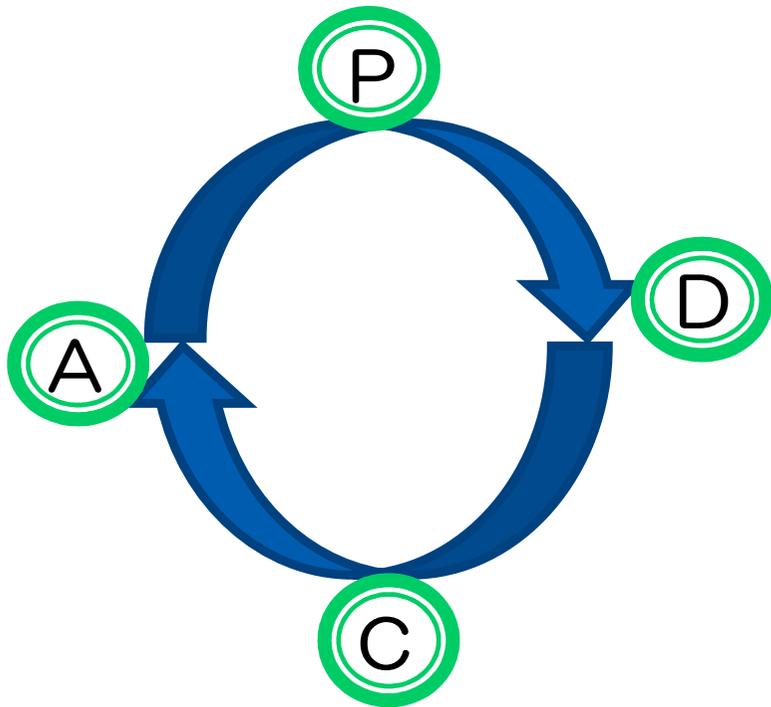
### ◆研修

- ・ 検査員の一部に対して、検査に係る研修を受けさせている記録が確認できなかった。  
→必要な研修の機会を設け、その記録をすること。

### ◆記録について

- ・ 押印又は署名、記載漏れがないか。  
→確認者が漏れなく確認すること。
- ・ 訂正は規定した方法で行ってるか。  
→変更前の内容を不明瞭にしない方法で行い、変更の理由、年月日を記入、変更者の署名又は捺印を行うこと。
- ・ 記入する必要がない箇所を空欄としていた。  
→斜線等を引いて記入漏れでないと判別できるようにすること。

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！



**P**lan : 改善計画の立案

**D**o : 改善の実施

**C**heck : 結果の確認（内部検証）

**A**ction : 改善の見直し  
（改善策の評価及び見直し）

- ◆ 各種申請等の留意事項について

### 申請等がある主な文書の留意事項 <確認する資料>

#### ◆業務規程

- ・業務規程変更認可申請書（規様式第10号）
- ・変更前及び変更後が対照となっていることがわかるもの（申請書に記載があれば省略可）
- ・変更の認可を受けようとする業務規程
- ・検査手数料の変更がある場合、額の算定に関する資料  
（検査項目の追加、削除、手数料の変更）  
（製品検査実施標準作業書、妥当性評価に関する資料）

#### ◆役員の変更

- ・役員の新旧対照表
- ・役員の略歴  
生年月日、住所、最終学歴、職歴、受検営業者の役員又は職員（過去2年間に受検営業所の役員又は職員であった者を含む。）の該当の有無
- ・法32条、33条第1項第3号の該当の有無
- ・登記事項証明書
- ・代表権の有無の一覧

### 申請等がある主な文書の留意事項 <確認する資料> (続き)

#### ◆ 登録検査員の変更

- ・ 検査員の新旧対照
- ・ 組織図
- ・ 検査員の履歴書  
生年月日、住所、最終学歴、職歴（検査の業務に従事した経験）
- ・ 卒業証明書
- ・ 履修証明書

#### ◆ 機械器具その他の設備の変更

- ・ 機械器具その他の設備の一覧
- ・ 機械器具その他の設備の一覧の新旧対照
- ・ 所在場所を記載したもの  
事業所の建物の構造（木造又は鉄筋造の別）及び部屋の配置を記した配置図

### ◆業務規程

### ◆検査手数料に係る資料作成の注意事項

- ・ 検査手数料の額の算定に関する資料
  - 様式1：検査手数料の額及び算定基礎
  - 様式2：直接人権費算出内訳
  - 様式3：間接人権費算出内訳
  - 様式4：直接物件費算出内訳
  - 様式5：間接物件費算出内訳
- ・ 直接物件費の項目は、製品検査実施標準作業書に規定するものと一致しているか。試薬等の種類や等級、機械器具等の種類や数量などが適切に反映されているか、過不足はないか。
- ・ 内訳を算出する際の値の取扱いは、機関で統一した取扱いとしているか。  
例：小数点以下第2位で切り捨て
- ・ 算出値に間違いがないか。

・ **業務規程** 検査手数料の額の算定に関する資料

様式2 直接人件費算出内訳 (例)

単位 (円)

氏名	給与	残業手当	交通費	賞与	社会保険	その他 (住宅手当、職務手当等)	合計	備考
A	3,000,000	1,385,455	92,550	877,500	989,950	1,121,140	7,466,595	令和7年度
B	2,800,000	711,801	140,700	825,000	849,590	1,005,460	6,332,551	
C								
~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~
合計 20人	43,663,660	9,155,555	3,628,200	~	~	~	106,297,838	

合計人数の確認

1時間平均単価 = 直接人件費総額 ÷ 直接検査従事者数 ÷ 12か月実動時間

106,297,838 ÷ 20人 ÷ 12か月実動時間 = 4,537.5円

小数点以下の取り扱い  
切り捨て? 切り上げ?

・業務規程 検査手数料の額の算定に関する資料

様式4 直接物件費算出内訳 検査項目毎（例）

試験項目：○△■（農産物）

物件項目	金額（円）	備考		
		単価	数量	消耗率
○△■標準品	7.58	75,840	0.0001g	1
アセトニトリル（残留農薬分析用）	41.3	4.13	10ml	1
GC Science InertSep C18(1,000mg/6mL)	734	734	1個	1
ろ紙	15	14.20	1個	1
ホールピペット1mL	13	243	1個	0.05
100mLメスフラスコ	339	1,127	6個	0.05
G Cカラム（HP-5）	1,340	67,000	1本	0.02
GC/MS	107	10,652,100	1台	0.0001
合計	2,596.8			

- ・製品検査実施標準作業書に規定する内容と物件項目、数量を照らし合わせて、一致するか確認する。

◆業務規程

◆検査手数料に係る資料作成の注意事項（続き）

検査項目の追加について

- 妥当性評価に関する資料の確認  
妥当性評価の結果をとりまとめた報告書  
分析に関するデータ（クロマトグラム）等
- 妥当性評価に関する報告書の数値の間違いがないか。
- 報告書に実施した製品検査実施標準作業書や対象とする試験品の記載があるか。
- 添付書類のデータ等の不足がないか。

多数の変更事項がある場合、各製品検査実施標準作業書と照らし合わせて確認するため時間を要します。事前のご相談をお願いします。

## 役員の変更

### ◆ 役員の略歴 職歴の詳細

- ・ 職に従事した期間が明確である記載とすること。  
就業、退職や退任を記載し、継続して従事しているのか確認できる資料とすること。
- ・ 役員職歴の記載について、検査機関で統一した記載とする。

例：A氏    ○○会社就業    □□□法人役員就任

○○会社を退職しているがその記載がない。

B氏    △△会社就業、△△会社退職、☆☆法人役員就任

同じ検査機関の役員で履歴の記載が異なる例が多々あります。

## 役員の変更

### ◆役員の略歴 受検営業者の有無の確認

受検営業者の定義（食品衛生法第33条第1項第3号 抜粋）

「第25条第1項又は第26条第1項から第3項までの規定により製品検査を受けなければならないこととされる食品、添加物、器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、若しくは陳列し、又は営業上使用する営業者」

受検営業者の範囲

- ・ タール色素を販売、販売の用に供するために陳列又は営業上使用する営業者
- ・ 命令検査の対象となりうる食品、添加物、器具又は容器包装の製造又は加工を行う営業者
- ・ 命令検査の対象となりうる食品、添加物、器具又は容器包装の輸入を行う営業者

受検営業者に該当する場合、職歴に複数の履歴がある役員は該当するものについて記載をお願いします。

### 登録検査員の変更

#### ◆ 検査員の履歴

- ・ 卒業証明書（最終学歴が大学院の場合、学部の卒業証明書は必要）、履修証明書  
食品衛生監視員養成施設（厚生労働省HPの養成施設一覧（食品衛生管理者及び食品衛生監視員）参照）を卒業している場合、その証明書がある場合はあわせて添付。
- ・ 他社（登録機関以外）での検査の業務に従事した経験を算入する場合は、具体的な検査の業務内容の記載。
- ・ 登録検査員として登録できるか当局で確認できない場合、本省へ照会するため回答に時間を要する場合があります。
- ・ 登録検査員の変更は理化学的検査、細菌学的検査で各4名（動物を用いる検査は3名）の場合、事前に相談をお願いします。  
変更したい者が検査員の要件を満たさない場合、登録検査機関の登録の基準を満たせなくなることがあります。

機械器具その他の設備の変更

◆機械器具のリストの新旧対照、配置図

新旧対照の資料で、旧の内容が前回に申請があったものと相違がある。  
 新旧対照、配置図の資料で機器の管理番号等の相違

変更した日付け

2026年2月20現在

<例>HPLCの新規設置の申請の場合

	新				旧		
区分	機械器具名	性能等	管理番号	設置場所	性能等	管理番号	設置場所
理化学的検査	高速液体クロマトグラフ	WATERS 2489 UV/VISIBLE Detector	220	4F 理化学検査室			
~~~~~							
細菌学的検査	低温槽	PHCbi MDF-DU300H-PJ	239	3F 細菌検査室	PHCbi MDF-D237-PJ	239	3F 細菌検査室

管理番号が既存の機器と重複？

設置場所が配置図と一致しない？

前前回の変更内容を間違って記載？

### その他 周知したい事項

- ◆ 登記事項証明書について、  
登録申請時（登録更新時）には、法務局が発行した  
原本（コピー不可）の提出をお願いします。
- ◆ 資料を提出する際は、検索可能なデータ（OCR付きPDF  
や、ワード、エクセルなど）の提出をお願いします。
- ◆ 収受印を押した紙の返送の取扱いを停止します。  
（必要な機関に対しては、受付番号を電話・メール等  
お知らせすることは可能。）

## お願い

各種申請等には、  
誤字脱字等を含めて簡易な記載ミスが多くあり、その確認に時間を要しています。また、検査機関からの申請等が重なった場合、確認に時間を要することがあります。

わかりやすい文書を作成することにご留意ください。  
事情に詳しくない審査者が理解できるよう丁寧な説明がありますと助かります。また、関連資料はできるだけ集約して提出をお願いいたします。

**提出前に十分な確認をお願いします。**

**ご清聴ありがとうございました。**

