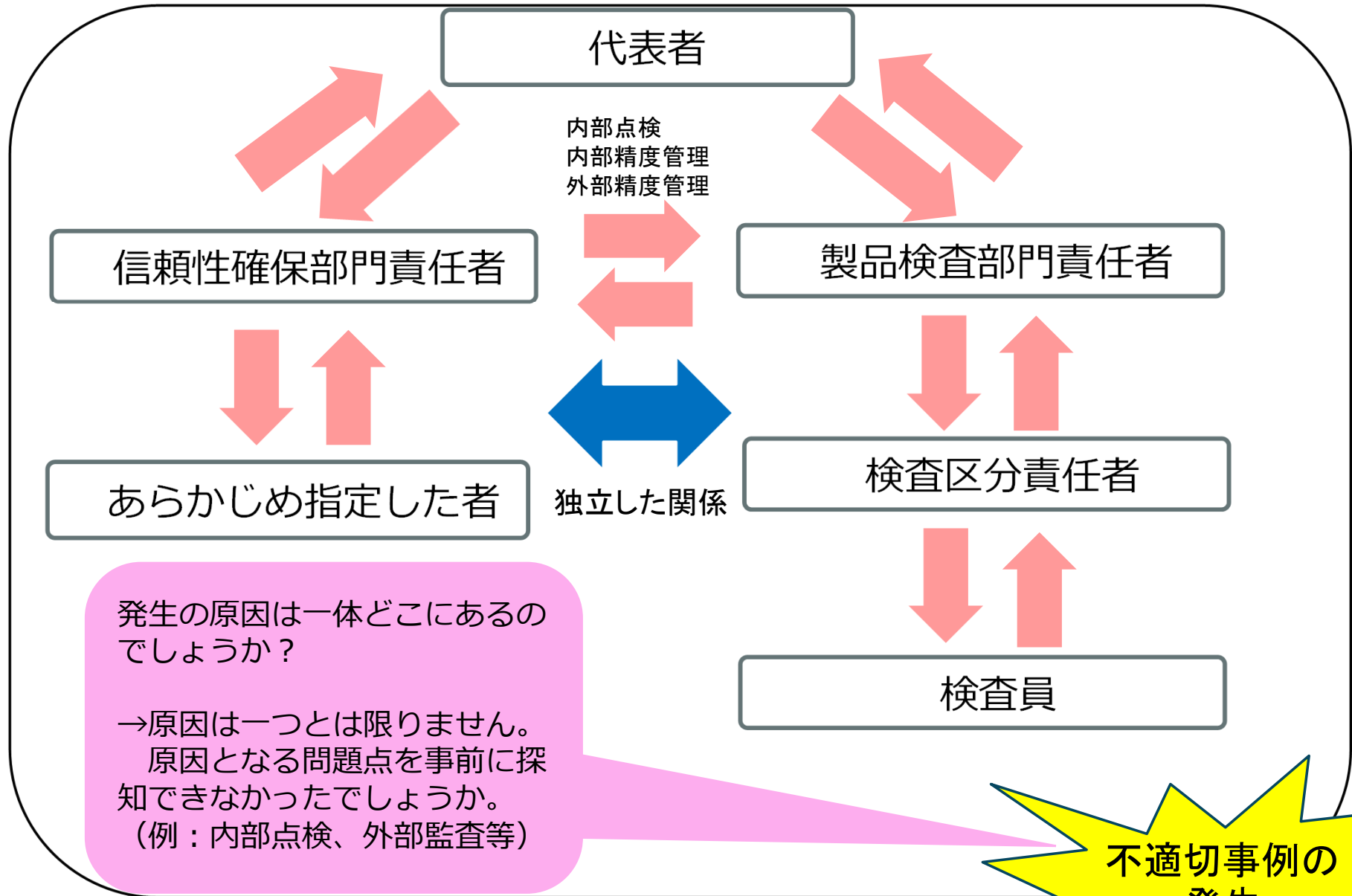


# 登録検査機関における 不適切事例

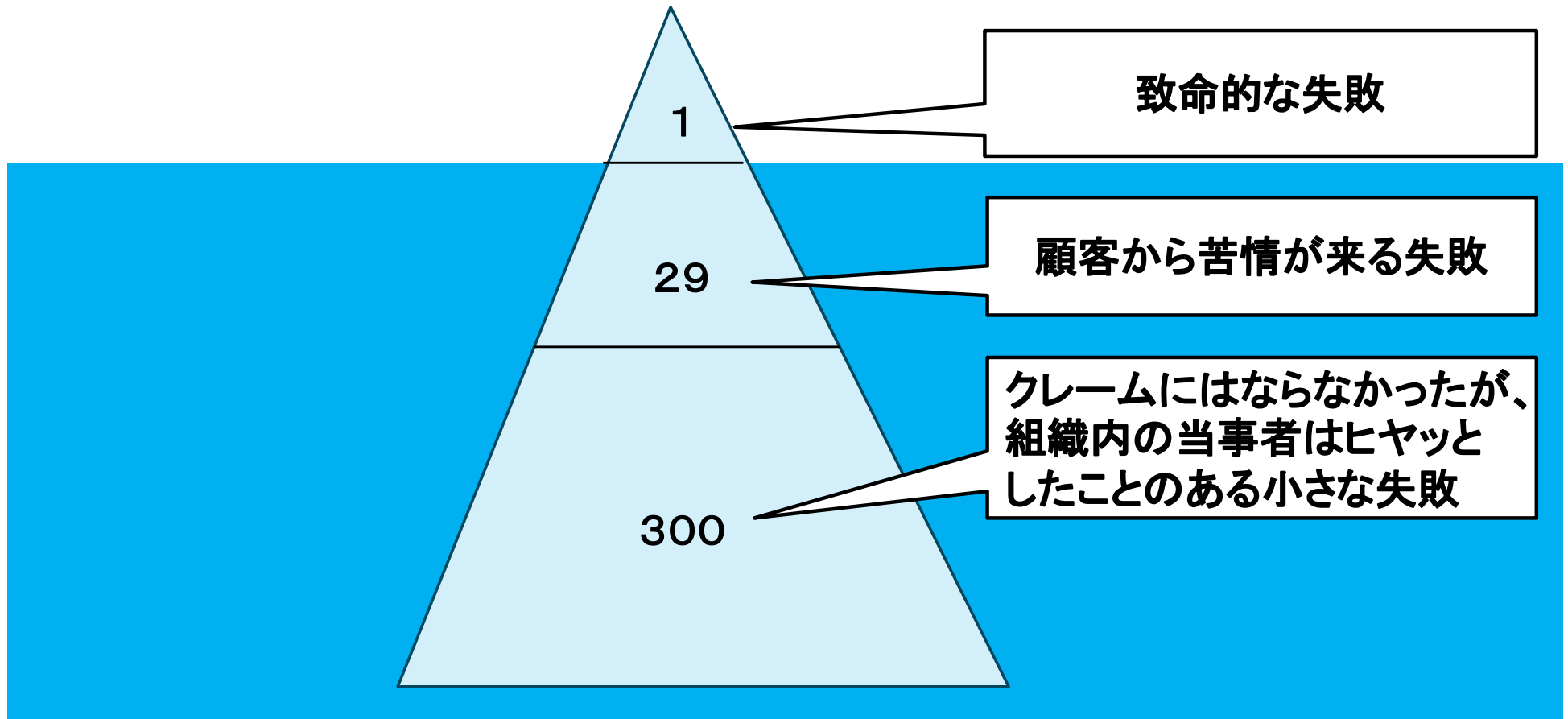
---

# 登録検査機関の組織体制



# ハインリッヒ(1:29:300)の法則

○氷山(大きな失敗)には、海面下に  
巨塊(多くの小さな失敗)が隠れている。



# 不適切事例を防止するために

- ・人間の行うことにはミスがつきものです。  
ミスの背後にある潜在的な要因を探り、  
根本的な対策を講じることが重要です。



- ・「業務管理要領」の考え方に立ち返って、  
ミスを防止するための組織体制づくりを  
目指しましょう。

# 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

# (1) 検査結果入力システムにおける不適切事例

---

- 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)

# 事例1: 検査結果の算出方法の不備

---

# 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。

# 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)

# 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

# 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。

## 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以下/g)

大腸菌群 適(陰性)

誤: 一般生菌数 適(陰性)

大腸菌群 適(300以下/g)

# 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

# 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)

---

# 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

# 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、試験成績書の発行まで気づくことができなかった。

# 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。

⇒押印忘れ又は押し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おける不適切事例を踏まえて 運用に当たって、特に留意が必要と思われる点

○誤入力等を想定したミス発生防止対策の導入

⇒関係者への教育訓練の実施

(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

## (2) 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

# 事例4: 検体採取における開梱数等の誤り

---

# 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0.1g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
$\leq 50$	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

51 ~ 500 : 誤      300カートン

$\geq 501$  : 正      300カートン × 2パック = 600パック (最小個包装数)

# 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。

# 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。

# 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。

◆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。

# 事例4：検体採取における開梱数等の誤り

---

## 改善策(続き)

- ◆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の再教育訓練として、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。
- ◆前述の改善措置を実施後に改善措置の有効性を検証する。

# 事例5: 検体採取における採取対象品の誤り

---

# 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№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№1, 3, 4: 加熱後摂取冷凍食品(未加熱)
- 品目№5 : 加熱後摂取冷凍食品(加熱)

○採取対象ではない№2を№1と間違えて採取してしまった。

# 事例5: 検体採取における採取対象品の誤り

## 原因

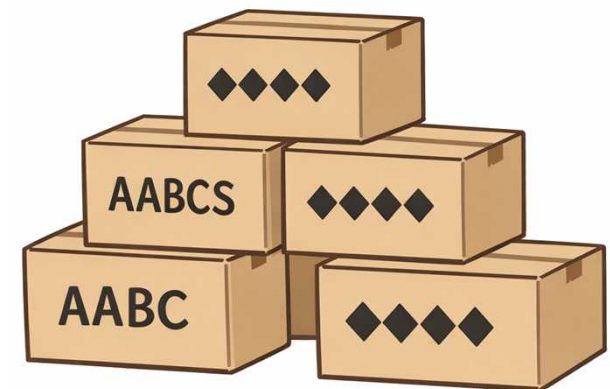
- ◆採取担当者は、
  - ①パッキングリスト中の検査対象外品(No2)に検査対象品(No1)と似た品名(略名)の貨物があること、
  - ②各品目の違い(略名や原材料等の違い)を認識していなかった。
- ◆検体のパッケージには品名、原材料など採取のポイントとなる表示があったが、表示の写真撮影の際に表示の違いが明らかとなるように拡大撮影をしていなかった。
- ◆検査区分責任者等もパッキングリストと写真を照合したが、誤りに気付くことができなかった。

(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。

No1: AABC

No2: AABC**S**



# 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)



# 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。

# (3) 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。

## (4) 不適切事例を防ぐために

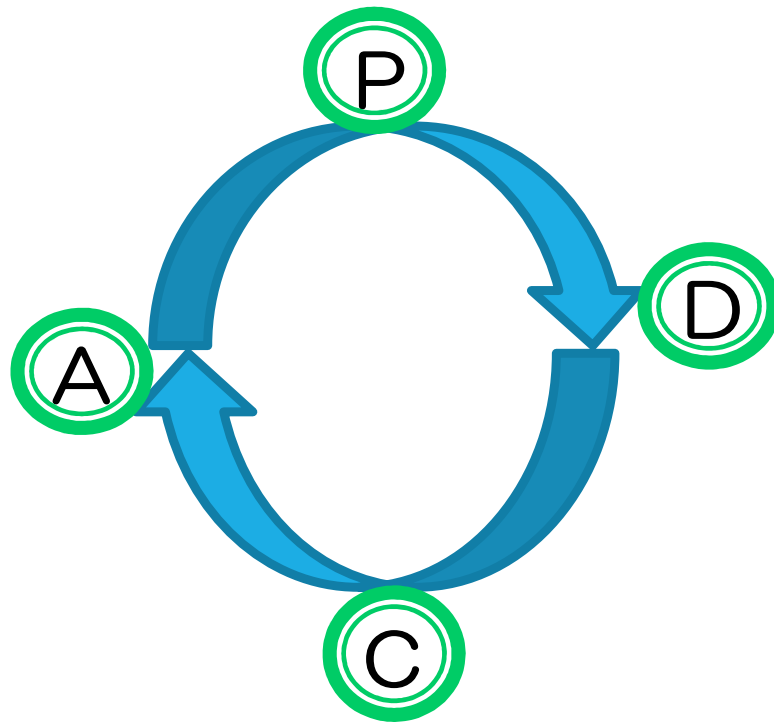
---

# 検査においてミスをした場合

- 製品検査部門と信頼性確保部門での情報共有
- 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！
- 改善策や再発防止策は組織全体で共有し、  
更なる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！

---



- 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)

## 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**

**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けるとありがたいです。
- ・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。