

◎令和元年度 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>動物用医薬品検査について、製品検査部門責任者による承認がなされていない製品検査実施標準作業書が複数確認された。また、妥当性評価や精度管理等の実施がなされておらず、製品検査の検査受託体制が不十分であった。</p>	<p>製品検査部門責任者は、早急に製品検査実施標準作業書の整備を行うとともに製品検査を行える体制を整えること。</p>
	<p>複数の実施要領、規定および標準作業書において配布・回収履歴が記録されていないものを確認した。また、旧版が残っているもの、旧版の様式を使用し記録を作成しているものも確認した。</p>	<p>標準作業書等の配布・回収履歴について漏れなく記録すること。また、旧版が残っているものについては確実に回収を行い、誤使用をすることがない体制を整備すること。</p>
試薬等の管理	<p>細菌学的検査区分において、使用期限を超過した試薬を用いて試液を調製し、自主検査に使用していた。</p>	<p>検査区分責任者は使用した試薬の検査に与える影響を検証し、発出した検査結果の問題の有無を確認すること。また、再発防止策を講じること。</p>
	<p>購入試薬の管理について、電子媒体により直接帳簿の作成を行っていたが、作成、保存、管理の方法が規定されていなかった。</p>	<p>電子媒体により直接帳簿の作成を行い保存する場合には、「登録検査機関における製品検査の業務管理について」(平成16年3月23日付け食安監発第0323003号)の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」20その他(2)に示される管理体制を構築すること。</p>
機械器具の管理	<p>ICP 発光分光光度計について、「製品検査等機器保守管理規定」に規定される「機器保守管理標準作業書」が作成されていなかった。 なお、当該機器は食品以外の業務でも使用及び管理されており、使用者による日常点検記録は確認できたが、定期点検の実施が確認できず、点検後の検査区分責任者による確認もなされていなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、製品検査等機器保守管理規定に基づき、ICP 発光分光光度計について機器保守管理標準作業書を作成すること。また、作成した機器保守管理標準作業書に基づき検査員に適切に機械を管理させ、その記録を確認し、保管すること。さらに、その他の機器等についても同様の事例がないか確認を行うこと。</p>
精度管理	<p>管理基準を逸脱する事例が複数発生していたが、精度管理要領で規定する試験対象者への再教育等が実施されていなかった。</p>	<p>精度管理要領に基づく改善措置を実施すること。なお、改善措置は職員の再教育に限るものではないと考えられることから、改善措置について検討し、必要に応じて精度管理要領を改定すること。</p>

	<p>精度管理について、精度管理実施規程に基づき実施されていたが、信頼性確保部門責任者に提出する検査区分責任者の評価結果の記録及び信頼性部門責任者による精度管理結果の取りまとめの記録が作成されていなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、精度管理実施規程に基づき、検査項目毎に定めた評価基準により、検査のつど評価し、必要に応じこれに基づく改善措置を含めて規定した様式に記録し、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者にその写しを提出すること。また、信頼性確保部門責任者は、その報告に基づき、精度管理の結果を取りまとめ、規定した様式により製品検査部門責任者に対して文書により報告を行うとともに、当該報告の内容について記録を作成して保存すること。</p>
<p>検査の操作等の管理</p>	<p>器具容器包装の溶出試験で試験溶液に着色が認められたが、溶出後の手順が標準作業書に明記されていない中で検査結果を発出していた。検査区分責任者及び担当検査員より、着色が認められた場合は酸性タール色素（許可色素）の標準作業書に沿って検査を実施すると説明を受けたが、実際には、標準作業書によらない方法で実施されていた。</p>	<p>検査区分責任者は、器具容器包装の溶出試験（着色料）の検査実施標準作業書を検査の操作及び検査結果の判定結果を含めて改訂し、改訂した検査実施標準作業書に基づき検査を実施し、規定内容の有効性を確認すること。</p>
	<p>器具及び容器包装の溶出試験において、基準値の2倍濃度の標準溶液を検量線の最低濃度として定量を行っており、基準値（定量限界）を分析していなかった。</p>	<p>検査区分責任者は、当該標準作業書に適正な検量線を設定し、検量線用標準溶液の調製の方法及び検査結果の評価方法（検出限界又は定量限界の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。）が含まれるよう改訂すること。</p>
	<p>動物用医薬品検査において、標準作業書に標準液の調製方法が規定されておらず、妥当性の確認が行われていなかった。</p>	<p>検査区分責任者は当該項目の製品検査実施標準作業書に標準液の調製方法（使用する器具も含めて）を規定し、検査員に周知徹底を行うこと。</p>